ESTIMATES

Patented Medicine Prices Review Board Canada

Performance Report

For the period ending
March 31, 2002

Canada

Improved Reporting to Parliament
Pilot Document

Each year, the government prepares Estimates in support of its request to Parliament for authority to spend public monies. This request is formalized through the tabling of appropriation bills in Parliament.

The Estimates of the Government of Canada are structured in several parts. Beginning with an overview of total government spending in Part I, the documents become increasingly more specific. Part II outlines spending according to departments, agencies and programs and contains the proposed wording of the conditions governing spending which Parliament will be asked to approve.

The *Report on Plans and Priorities* provides additional detail on each department and its programs primarily in terms of more strategically oriented planning and results information with a focus on outcomes.

The *Departmental Performance Report* provides a focus on results-based accountability by reporting on accomplishments achieved against the performance expectations and results commitments as set out in the spring *Report on Plans and Priorities*.

The Estimates, along with the Minister of Finance's Budget, reflect the government's annual budget planning and resource allocation priorities. In combination with the subsequent reporting of financial results in the Public Accounts and of accomplishments achieved in Departmental Performance Reports, this material helps Parliament hold the government to account for the allocation and management of funds.

©Minister of Public Works and Government Services Canada — 2002

Available in Canada through your local bookseller or by mail from

Canadian Government Publishing — PWGSC

Ottawa, Canada K1A 0S9

Catalogue No. BT31-4/86-2002
ISBN 0-660-62087-1

Foreword

In the spring of 2000 the President of the Treasury Board tabled in Parliament the document "Results for Canadians: A Management Framework for the Government of Canada". This document sets a clear agenda for improving and modernising management practices in federal departments and agencies.

Four key management commitments form the basis for this vision of how the Government will deliver their services and benefits to Canadians in the new millennium. In this vision, departments and agencies recognise that they exist to serve Canadians and that a "citizen focus" shapes all activities, programs and services. This vision commits the Government of Canada to manage its business by the highest public service values. Responsible spending means spending wisely on the things that matter to Canadians. And finally, this vision sets a clear focus on results – the impact and effects of programs.

Departmental performance reports play a key role in the cycle of planning, monitoring, evaluating, and reporting of results through ministers to Parliament and citizens. Departments and agencies are encouraged to prepare their reports following certain principles. Based on these principles, an effective report provides a coherent and balanced picture of performance that is brief and to the point. It focuses on outcomes - benefits to Canadians and Canadian society - and describes the contribution the organisation has made toward those outcomes. It sets the department's performance in context and discusses risks and challenges faced by the organisation in delivering its commitments. The report also associates performance with earlier commitments as well as achievements realised in partnership with other governmental and non-governmental organisations. Supporting the need for responsible spending, it links resources to results. Finally, the report is credible because it substantiates the performance information with appropriate methodologies and relevant data.

In performance reports, departments and agencies strive to respond to the ongoing and evolving information needs of parliamentarians and Canadians. The input of parliamentarians and other readers can do much to improve these reports over time. The reader is encouraged to assess the performance of the organisation according to the principles outlined above, and provide comments to the department or agency that will help it in the next cycle of planning and reporting.

This report is accessible electronically from the Treasury Board of Canada Secretariat Internet site: http://www.tbs-sct.gc.ca/rma/dpr/dpre.asp

Comments or questions can be directed to:

Results-based Management Directorate
Treasury Board of Canada Secretariat
L'Esplanade Laurier
Ottawa, Ontario K1A OR5

OR to this Internet address: http://www.tbs-sct.gc.ca/rma-mrr

103-03212/

Patented Medicine Prices Review Board

Performance Report

For the
period ending
March 31, 2002

Approved

Minister of Health

Table of Content

Section I **Chairperson's Message** 1

Section II **Overview** 3

2.1 Mandate 3
2.2 Objective 4
2.3 Business Line Description 4
2.4 Challenges 5
2.4.1 Increase in drug expenditures 5
2.4.2 Patent issues 6
2.4.3 Federal/Provincial/Territorial Collaboration - National Prescription Drug Utilization Information System 6

Section III **Performance of the PMPRB** 9

3.1 Strategic Outcomes 9
3.2 Outcomes Achieved 10
3.2.1 Review of Patented Medicine Prices and Compliance with the Excessive Price Guidelines 10
3.2.2 Update of the Review of Patented Medicine Prices in 2000 12
3.2.3 Enforcement Measures 13
3.2.4 Public Hearings 14
3.3 Trends in Manufacturers' Price of all Medicines Sold in Canada 15
3.3.1 Manufacturers' Prices and Volume of Patented Drugs Sold 15
3.3.2 Manufacturers' Prices of All Drugs – Patented and Non-Patented 16
3.3.3 Relationship of Canadian Prices to Foreign Prices: Past and Present 18
3.3.4 Reports on Cost Drivers Facing Federal/Provincial/Territorial Drug Plans 21
3.4 Analysis of Research and Development (R&D) Expenditures 21
3.4.1 Ratio of R&D Expenditures to Sales Revenues 22
3.5 Implementing the Road Map for the Next Decade 26
3.5.1 Transparency of the Price Review Process 26
3.5.2 Review of the Guidelines for Category 3 Drugs 27
3.5.3 Environmental Scan and Performance Evaluation 28

Section IV **Financial Performance** 31

4.1 Financial Performance Overview 31

Section I

Chairperson's Message

I am pleased to present the 2001 - 2002 Performance Report for the Patented Medicine Prices Review Board (PMPRB). In Canada, policy issues have continued to be dominated by discussions about health care and cost pressures are felt in many areas. According to the Canadian Institute for Health Information (CIHI), pharmaceuticals continue to represent the fastest-growing component of health care costs and accounted for over 15% of total health expenditures in 2001.

In 2001, total sales by drug manufacturers in Canada increased by 15% to $17.3 billion. Patentees reported total factory-gate sales of patented drugs for human use of $7.3 billion. This represents an increase of 18.3% over sales in 2000. Patented drugs now account for 85% of total sales, up from 83.3% in 1999. Increases in sales of drugs have translated to increases in expenditures by public and private drug plans and consumers.

On September 28, 2001, federal, provincial and territorial Health Ministers announced agreement on a multi-faceted approach to better pharmaceutical management. One of these initiatives is the National Prescription Drug Utilization Information System (NPDUIS), a partnership involving CIHI and the PMPRB. In establishing the first national database of publicly-funded drug plans in Canada, the NPDUIS will call on the PMPRB to continue and expand on the analyses of price and expenditure trends and cost drivers of publicly-funded drug plans previously conducted pursuant to a Memorandum of Understanding with the Minister of Health.

In the coming year, the PMPRB's efforts will also remain focused on transparency and consultations on policy and research questions. As reflected in our 2002 - 2003 Research Agenda, a significant example of consultation is the Working Group on Price Review Issues. This Group, consisting of representatives of our main stakeholders, was established in 1998 and has advised the Board on a number of important issues. In 2001, following a period of broader public notice and comment, the PMPRB began to implement most of the Working Group's recommendations to increase the transparency of the review of the prices of new patented medicines. Beginning in 2002, we will publish summaries of the reviews by Board Staff of new active substances, for purposes of applying the Price Guidelines. The Working Group is now continuing its review of the Guidelines.

To support our capacity to better understand the major current and emerging pharmaceutical issues, we conducted a survey of representatives of major stakeholders as part of our annual environmental scan in 2001. In carrying out this survey, we also sought to evaluate our efforts to consult and communicate with our various stakeholders. The results of this initiative were important in a number of ways, including assisting us in our annual planning process and in the development of our annual Research Agenda.

Looking forward, we will be marking the 10th anniversary of the creation of the PMPRB in 2002. We will use this opportunity to bring together a wide range of experts and stakeholders to discuss current issues in the area of pharmaceutical price regulation through our Symposium to be held in Ottawa, October 1-2, 2002. This event will provide a unique forum for promoting greater insight and understanding of the issues in this important aspect of the health care system.

Robert G. Elgie
Chairperson

Section 0

Overview

0.1 Overview

The Federal Aviation Administration (FAA) has established requirements for persons operating U.S.-registered civil aircraft outside the United States. Operators are required to comply with the laws of the countries they intend to operate in, as well as with FAA regulations.

- Before conducting flight operations, operators must obtain all necessary permits and authorizations from the countries they intend to fly in.
- Operators must comply with the airworthiness requirements of the country of registry.
- Operators must comply with the applicable requirements of the country of registry.

The FAA has a process for applying for authorizations and permits. Operators must submit their applications well in advance of their intended departure date. Applications must include detailed information about the aircraft, the crew, the flight plan, and the purpose of the flight. The FAA may require additional information before issuing the authorization or permit. Operators should be aware that the approval process can take several weeks or even months, depending on the complexity of the operation and the countries involved.

In addition to obtaining the necessary permits, operators must also comply with the laws of the countries they fly over or land in. These laws may include requirements for aircraft equipment, crew qualifications, and operating procedures. Operators should research the laws of each country they intend to operate in well in advance of their flight.

The FAA has also established requirements for the maintenance of aircraft operated outside the United States. Operators must ensure that their aircraft are maintained in accordance with the manufacturer's recommendations and applicable FAA regulations.

normally the level at which Health Canada assigns a Drug Identification Number (DIN) or General Public (GP) number.

2.2 Objective

To protect consumer interests and to contribute to Canadian health care by ensuring that prices charged by manufacturers of patented medicines are not excessive.

2.3 Business Line Description

Patented Medicine Prices Review Board
The PMPRB receives information on the prices charged by manufacturers of patented medicines in Canada, analyzes the data, and takes action, when required, to effect price reductions. Price reductions are accomplished through:

- voluntary action taken by the patentees;
- formal Voluntary Compliance Undertakings (VCUs) to lower prices and offset excess revenues; or,
- following public hearings in which prices are found to be excessive, through the issuance of remedial orders.

The PMPRB relies on voluntary compliance wherever possible since it is more effective, less time consuming and less costly to all parties. Voluntary compliance by patentees is facilitated by published Guidelines intended to assist companies in setting prices that are not excessive. These Guidelines form part of an education and communication program to inform patentees of compliance requirements and obligations.

The Guidelines are not a rigid set of decision-making rules and are not binding on the Board or on patentees. Rather, they are policies which have been approved by the Board and are used by Board Staff to review the prices being charged by patentees for their products. The Guidelines were developed in consultation with stakeholders including provincial and territorial ministers of health, consumer groups, health care associations and the pharmaceutical industry.

Under the *Patent Act*, the Board is required to consider the prices of medicines in other countries, the prices of other medicines in the same therapeutic class, changes in the Consumer Price Index (CPI), and other factors in determining whether or not the price of a medicine is excessive. The Act allows the Minister of Health, in consultation with provincial ministers of health and others, to make regulations regarding additional factors the Board shall take into consideration in determining if a price is

excessive and to assign additional duties and powers to the PMPRB. Furthermore, it authorizes the Minister of Health to require the Board to conduct inquiries into matters as determined by the Minister.

In 2001, prices of patented medicines increased by 0.1%, well below the increase of 2.6% in the Consumer Price Index (CPI). For further details see the Outcomes Achieved section on page 10.

The PMPRB also reports to Parliament on the price trends of all medicines and on the ratio of pharmaceutical research and development expenditures to sales for the patented pharmaceutical industry and individual patentees in Canada.

2.4 Challenges

2.4.1 Increase in drug expenditures

According to its latest figures, the Canadian Institute for Health Information (CIHI) has forecasted that total health care expenditures in Canada increased to $102.5 billion in 2001, up 6.9% from 2000. Spending on drugs is forecasted to have grown by 8.6% to $15.5 billion. Although public funding accounts for 72.6% of total health expenditure, it represents a smaller, but growing, share of drug expenditures. CIHI estimates that public spending on prescription drugs grew by 17.6% in 2001 and represented close to 50% of total spending on prescription drugs at the retail level.[1]

Based on filings to the PMPRB by manufacturers, their total sales of pharmaceuticals for human use, both patented and non-patented, in 2001 in Canada are estimated at $11.5 billion, an increase of approximately 15.0% from 2000.[2] In 2001 patentees reported total factory-gate sales of patented drugs of $7.5 billion. This represents an increase of 18.9% over sales in 2000. Patented drugs now account for 65.0% of total sales, up from 43.9% in 1995.

In spite of increased sales, the overall prices of existing drugs have not gone up significantly. Prices of all drugs, and of patented drugs alone, have continued to remain relatively stable throughout the last half-decade.

---

1 Canadian Institute for Health Information: *National Health Expenditure Trends 1975-2001*

2 Patentees are required, under the Patented Medicines Regulations, to submit to the PMPRB information showing their annual total pharmaceutical sales for both patented and non-patented drugs in Canada. IMS Health publishes estimated sales of pharmaceuticals by individual firms. Total sales by manufacturers can thus be estimated by adding the total sales reported by patentees and IMS Health estimated sales in Canada of generic drug companies belonging to the Canadian Drug Manufacturers' Association (CDMA).

However, a recent survey conducted by the PMPRB showed that increasing prices of drugs in Canada is still a major concern for Canadians.[3]

2.4.2 *Patent issues*

The PMPRB is essentially an economic regulatory body. It does not assign or adjudicate patent rights; with the passage of Bill C-91 in 1993, the PMPRB can no longer remove or deny any of the benefits of a patentee. The Board's focus is in protecting the public interest in the pricing of medicines, a task that involves analysis of the economic and therapeutic aspects of drugs. Nonetheless, patent issues have been front and centre in the hearings initiated by the Board. They arise because of questions regarding the extent of the PMPRB's jurisdiction and the strategic behaviour of some patentees to avoid coming under it.

Over the years, the Board has adopted policies concerning its jurisdiction in the case of patent dedication and pending patents. In response to comments by the Auditor General of Canada, the Board stated:

> *The Board is vigilant in watching for evidence of practices, such as patent dedication, to avoid its jurisdiction and will recommend that anti-avoidance measures be incorporated in the Act if necessary.*

2.4.3 *Federal/Provincial/Territorial Collaboration - National Prescription Drug Utilization Information System*

As expenditures on pharmaceuticals continue to increase faster than other components of health care, federal, provincial and territorial (F/P/T) governments are seeking to address a number of pharmaceutical issues, including drug costs, utilization and efficiency of resource allocation. During the year, the PMPRB continued its longstanding participation, at the request of the Minister of Health, as an observer on the F/P/T Pharmaceutical Issues Committee (PIC).[4]

---

[3] During the year, the PMPRB undertook an update of its Environmental Scan and evaluation of the effectiveness of its Consultation and Communications policies. BDO Dunwoody & Associates Ltd. (BDO) assisted in this project and conducted over 20 interviews with major stakeholders. The BDO report is available on the PMPRB website at www.pmprb-cepmb.gc.ca under Publications: Environmental Scan.

[4] PIC is responsible for joint F/P/T activities on pharmaceutical issues. It is made up of government officials from each province and territory as well as representatives from Health Canada and other federal government departments and agencies. PIC reports to the Advisory Committee on Health Services, which reports to the Conference of Deputy Ministers of Health.

In 2001, the PMPRB continued to carry out analyses of price and expenditure trends and cost drivers of publicly-funded drug plans under a Memorandum of Understanding (MOU) with the Minister of Health.

In September 2001, F/P/T ministers of health announced a multi-faceted approach to better pharmaceuticals management including, among other things, the establishment of a National Prescription Drug Utilization Information System (NPDUIS). The NPDUIS is to "provide critical analyses of price, utilization and cost trends; so that Canada's health system has more comprehensive, accurate information on how prescription drugs are being used, and sources of cost increases. In addition, doctors and pharmacists would have better information from which to provide care to patients."[5]

The NPDUIS is being established as a partnership between the Canadian Institute for Health Information (CIHI) and the PMPRB. For the PMPRB, the NPDUIS is a natural evolution of the work that was previously conducted under the MOU between the Minister of Health and the PMPRB.

The PMPRB's expected work under the NPDUIS, including reports on trends in drug prices and utilization, is included in its Research Agenda and will be reported in the quarterly NEWSletter.

---

[5] News Release, Conference of federal/provincial/territorial ministers of health, St. John's, Newfoundland, September 26, 2001.

Section III

Performance of the PMPRB

3.1 Strategic Outcomes

Patented Medicine Prices Review Board			
Strategic Outcomes	**Activities**	**Planned Results**	**Results reported in**
assurance that manufacturers' prices for patented medicines sold in Canada are not excessive	- review 100% of the manufacturers' prices of patented medicines sold in Canada	- manufacturers' prices for new and existing patented medicines sold in Canada are set within the limits established by the Excessive Price Guidelines (Guidelines)	3.2.1 3.2.2
	- report on enforcement measures (VCUs and Hearings) taken by the PMPRB	- enforcement measures taken in accordance with the *Patent Act* to ensure that prices are not excessive	3.2.3 3.2.4
	- compare the annual percentage change in the Patented Medicine Price Index (PMPI) to the annual percentage change in the Consumer Price Index (CPI)	- an annual percentage change in the PMPI that is not greater than the annual percentage change in the CPI	3.3.1
	- compare the manufacturers' prices for new and existing patented medicines sold in Canada to manufacturers' prices in other countries	- manufacturers' prices for new and existing patented medicines that are no greater than manufacturers' prices charged in other countries	3.3.3
information on trends in manufacturers' prices of all medicines in Canada	• an analysis of: - trends in manufacturers' prices and volume of patented drug products sold; - trends in manufacturers' prices of all drug products - patented and non-patented - the comparison of Canadian patented drug prices to international prices • an analysis of expenditure trends, price levels and cost drivers facing public drug benefit plans • a comparison of provincial drug prices	• comprehensive reports on: - trends in manufacturers' prices and volume of patented drug products sold; - trends in manufacturers' prices of all drug products - patented and non-patented - the comparison of Canadian patented drug prices to international prices • detailed reports of expenditure trends, price levels and cost drivers facing public drug benefit plans • a detailed report on interprovincial price comparison analysis	 3.3.1 3.3.2 3.3.3 3.3.4 3.3.4

Patented Medicine Prices Review Board			
Strategic Outcomes	**Activities**	**Planned Results**	**Results reported in**
information on the pharmaceutical research-and-development expenditures of patentees in Canada	• an analysis of: - R&D expenditures to sales revenues for each patentee and the industry as a whole based on information supplied by patentees; - R&D expenditures by location and by type of research	• comprehensive reports of: - the ratio of R&D expenditures to sales revenues for each patentee and the industry as a whole based on information supplied by patentees; - R&D expenditures by location and by type of research	3.4 3.4.1 3.4.1
a more transparent and accountable public agency recognized as adding value to pharmaceutical policy in Canada	- on going consultations with a representative cross-section of stakeholders	- continue to implement the *Road Map for the Next Decade*	3.5.1

3.2 Outcomes Achieved

3.2.1 Review of Patented Medicine Prices and Compliance with the Excessive Price Guidelines

Voluntary compliance does not just happen. It requires goodwill on all sides, clear rules of the game, and confidence that effective remedies or sanctions will be applied in the event of non-compliance.

Board Staff reviews the prices of all patented drugs on an ongoing basis to determine if they comply with the Guidelines. Under the Board's policies, when a price appears to exceed the Guidelines, and the circumstances meet the criteria for commencing an investigation, Board Staff will conduct an investigation to determine the facts.[6] An investigation could result in:

- its closure where it is concluded that the price was not outside the Guidelines;
- a Voluntary Compliance Undertaking (VCU); or
- a public hearing.

---

[6] A price is considered to be within the Guidelines if it does not exceed the maximum allowed by the Guidelines and does not meet the criteria for commencing an investigation. For further information on the criteria, refer to Schedule 5, Criteria for Commencing an Investigation of the *Compendium of Guidelines, Policies & Procedures* which is available on the PMPRB website at www.pmprb-cepmb.gc.ca Legislation, Regulations, Guidelines.

As part of the transparency initiative, beginning in 2001, the list of New Patented Medicines Reported to the PMPRB is posted on the PMPRB website every month. This list includes information on the status of the review (i.e., under review, within Guidelines, VCU, notice of hearing). Drug products "under review" also include drugs which are subject to an investigation.

New Patented Medicines[7]

In 2001, there were 82 new patented drug products (DINs) for human use, representing 53 medicines. There were no new patented drug products for veterinary use reported to the PMPRB in 2001.

Eleven (13.4%) of the 82 new patented DINs were being sold in Canada prior to the issuance of the Canadian patent which brought them under the PMPRB's jurisdiction. The time delay between date of first sale and date of patent grant for these products ranged from several months to seven years.

As of March 31, 2002, the prices of 63 of the 82 new DINs for human use had been reviewed. Of the 63 new patented DINs reviewed, the prices of 47 (74.6%) were considered to be within the Guidelines. Sixteen new patented DINs (25.4%) were priced at levels which appeared to be outside the Guidelines and investigations were commenced.

Existing Patented Medicines[8]

A total of 903 existing patented drug products (DINs) for human use were sold during 2001. As of March 31, 2002, the prices of 826 DINs (91.5%) were reviewed and found to be within the Guidelines. Forty-one existing patented DINs were the subject of investigations commenced as a result of pricing in earlier periods. Thirty-three DINs were still under review and three DINs, all pertaining to Nicoderm, were the subject of a hearing by

---

[7] For purposes of the review of prices by the PMPRB, new patented medicines in 2001 include those introduced on the market in Canada or those previously marketed but first patented between December 1, 2000 and November 30, 2001. Because of the timing of the filing requirements under the Patented Medicines Regulations and the manner of calculating benchmark prices, medicines introduced or patented in December are considered to be new patented medicines in the following year.

[8] For the purposes of this report, existing medicines include all patented drug products that were on the market before December 1, 2000. The PMPRB's Guidelines limit the price changes for existing patented drugs to changes in the Consumer Price Index (CPI). In addition, the price of a patented drug cannot exceed the highest price of the same drug product in the countries listed in the *Patented Medicines Regulations*, namely France, Germany, Italy, Sweden, Switzerland, the U.K. and the U.S.

the Board under s. 83 of the *Act* (refer to paragraph 3.2.4, page 14 for more information).

A summary of the review, compliance and investigation status, as at March 31, 2002, of the new and existing patented drug products for human use in 2001 is provided in Table 1.

Table 1 Patented Drug Products for Human Use Sold in 2001Status as of March 31, 2002

	New Drugs Introduced in 2001	Existing Drugs	Total
Total	82	903	985
Within Guidelines	47	826	873
Under Review	19	33	52
Subject of Investigation	16	41	57
Notice of Hearing		3	3

Source: PMPRB, Annual Report 2001

Patented Drugs for Veterinary Use

In March 1999, the PMPRB implemented, on a three-year trial basis, a complaints-driven process as an alternative means of reviewing the prices of patented veterinary medicines.[9]

There were a total of 107 existing patented drug products for veterinary use in 2001. Of the 18 reported as under review in 2000, five have been found to be within the Guidelines and 13 are still under review. The Board did not receive any complaints with respect to the prices of any patented veterinary drug products in 2001.

As indicated on the PMPRB's Research Agenda, an evaluation of the complaints-driven process for patented veterinary medicines will be undertaken in 2002-03.

3.2.2 *Update of the Review of Patented Medicine Prices in 2000*

In last year's Performance Report, the Board reported that the prices of 32 new patented drug products were still under review. The results of those reviews concluded that 13 had been within the Guidelines, but four DINs were priced at levels that appeared to exceed the Guidelines and

[9] Refer to *Excessive Price Guidelines Special Provisions for Veterinary Patentees* in the *Compendium of Guidelines, Policies and Procedures*.

investigations were opened. At the time of this report, 13 are still under review.

The Board had also reported that 51 DINs (including three DINs of Nicoderm, which are still the subject of a hearing) were under investigation. Of the 51 investigations ongoing at the time of last year's report, Board Staff have concluded 12; in 11 cases, the prices were ultimately found to be within the Guidelines. One case, Zanaflex, was concluded as a result of a VCU (see Enforcement Measures, Voluntary Compliance Undertakings below).

3.2.3 Enforcement Measures

VCUs and Board decisions are available on the Board's website: www.pmprb-cepmb.gc.ca, under Publications; VCUs, Hearings and Decisions of the Board.

Voluntary Compliance Undertakings

Board Staff monitor and review the prices charged by patentees to ensure compliance with the Guidelines. When it appears that a price exceeds the Guidelines, Board Staff conduct an investigation to obtain the facts. If the facts lead to an allegation of excessive pricing, the patentee is given an opportunity to submit a Voluntary Compliance Undertaking to lower the price of the drug and offset excess revenues; the VCU is subject to approval by the Board's Chairperson.

In 2001, the Chairperson approved a VCU from Draxis Health Inc. for the patented medicine Zanaflex (tizanadine).

Draxis Health Inc. - Zanaflex

Following an investigation, Board Staff concluded that the price of Zanaflex 4 mg/tablet of $0.6808 per tablet exceeded the 1999 maximum non-excessive (MNE) price of $0.6161 per tablet. In 2000, the price of Zanaflex continued to exceed the CPI-adjusted MNE price of $0.6327 per tablet.

The terms and conditions of the VCU were agreed to between Board Staff and the patentee. Having considered the evidence before it, the Chairperson approved the VCU submitted by Draxis Health.[6] Under the terms of the VCU, Draxis Health undertook to:

---

[6] The Zanaflex VCU is available on the PMPRB website under Publications; VCUs.

- Reduce the average selling price of Zanaflex on or before November 19, 2001 so that the average price for 2001 does not exceed the 2001 MNE price.

- Offset excess revenues received by Orexis Health during the period October 28, 1999 to December 31, 2000 by making a payment to the Government of Canada, on or before November 19, 2001, in the amount of $62,595.

- To ensure that the price of Zanaflex remains within the Guidelines in all future periods in which it remains under the Board's jurisdiction.

Pursuant to section 103 of the *Patent Act*, the Minister of Health may enter into agreements with any province respecting the distribution of amounts collected as a result of orders made under the Act and VCUs.

3.2.4 Public Hearings

Nicoderm, Hoechst Marion Roussel Canada Inc.

As reported last year, the Chairperson of the Board issued a Notice of Hearing on April 20, 1999, in the matter of Hoechst Marion Roussel Canada Inc. (HMRC) and the price of the nicotine patch Nicoderm, to determine whether, under the *Patent Act*, Nicoderm was being sold at an excessive price.

Following the issuance of the Board's decisions, in 1999 and 2000, affirming its jurisdiction to conduct a hearing into the price of Nicoderm, HMRC commenced two judicial review applications in the Federal Court of Canada seeking to set aside the Board's decisions.[1] As HMRC only named the Attorney-General of Canada as Respondent in its judicial review applications, Board Staff and the Board Hearing Panel applied to the Federal Court to participate in the proceedings. Submissions were made by the parties before a Prothonotary of the Federal Court on March 13, 2001.

On July 13, 2001, the Prothonotary issued a decision denying Board Staff the right to participate as either a respondent or intervener while allowing the Board Hearing Panel to intervene on a limited basis. Both the Board Hearing Panel and Board Staff appealed the said decision. In a decision dated February 11, 2002, the Federal Court dismissed both appeals. The decision is presently being appealed before the Federal Court of Appeal.

---

[1] The Hearing Panel's decisions in this case are available on the PMPRB website www.pmprb-cepmb.gc.ca, under Publication, Hearing and Decisions of the Board.

3.3 Trends in Manufacturers' Price of all Medicines Sold in Canada

3.3.1 Manufacturers' Prices and Volumes of Patented Drugs Sold

The PMPRB maintains the Patented Medicine Price Index (PMPI), an index of manufacturers' prices for patented drugs as reported annually to the PMPRB. The PMPI measures the average year-over-year change in the ex-factory prices of patented drug products sold in Canada. It is calculated from the net prices reported by patentees, and, thus encompasses all patented drugs reported to the PMPRB.[14]

In 2001 patentees reported total factory-gate sales of patented drugs for human use of $7.3 billion. This represents an increase of 15.3% over sales in 2000. Patented drugs now account for 63% of total sales, up from 43.2% in 1995. This rising share of patented drugs within total drug sales may be attributed in part to the long term effects of increased patent protection resulting from Bills C-22 and C-91 in 1987 and 1993.

As measured by the PMPI, manufacturers' prices of patented drugs rose by only 0.1% between 2000 and 2001. This result extends the pattern of declines and near-negligible increases in the PMPI that began in 1993. The price stability implied by recent PMPI values is broadly based: price increases of less than 1% were recorded for the majority of drugs in 2001.

Volumes of patented drugs sold have consistently risen much more quickly than prices. From 1988 to 2001, the average annual increase in quantities of patented drugs sold was approximately 12.8%, compared with an average annual increase of 0.8% in prices. This trend extends through 2001: although prices of patented medicines rose by only 0.1%, the average increase in quantities sold amounted to 17.8% of the previous year's volumes.

---

[14] See the PMPRB's *A description of the Laspeyres methodology used to construct the Patented Medicine Price Index (PMPI)*, March 1997, revised June 2000 (S-0710). Also see *A Description of the Major Price Indexes for Pharmaceuticals*, produced by Statistics Canada and the PMPRB, January 2001, for an explanation of the PMPI. As of the 1998 Annual Report, the PMPI includes only the change in the prices of patented drug products for human use.

Year	Total		Patented		Patented Drugs as Percentage of Total
	Sales (Billions)	Change[1] (%)	Sales (Billions)	Change[1] (%)	
2001	111.2	10.3	7.2	15.3	6.5
2002	118.9	10.9	8.3	14.7	7.0
2003[2]	131.3	10.4	9.9	19.3	7.5
2004	141.8	8.0	9.5	4.0	6.7
2005	147.3	3.9	9.7	2.1	6.6
2006	158.8	7.8	9.9	2.1	6.2
2007	173.5	9.3	10.2	3.0	5.9
2008	182.8	5.4	10.3	0.9	5.6
2009	195.3	6.9	10.8	4.9	5.5
2010	206.1	5.5	11.1	2.8	5.4
2011	216.9	5.2	11.4	2.7	5.3
2012	227.1	4.7	11.6	1.8	5.1
2013	239.9	5.6	11.9	2.6	5.0
2014	254.0	5.9	12.2	2.5	4.8
2015	267.8	5.4	12.5	2.5	4.7
2016	278.5	4.0	12.7	1.6	4.6

Source: HAPPEL and MR. Health. You to the Statistics Canada Information and Data

1. Percentage change relative to the previous year, as calculated by the Department.
2. For comparability, change from 2002 to 2003 is calculated using 15 months of data for 2003 to account for the change in reporting period.

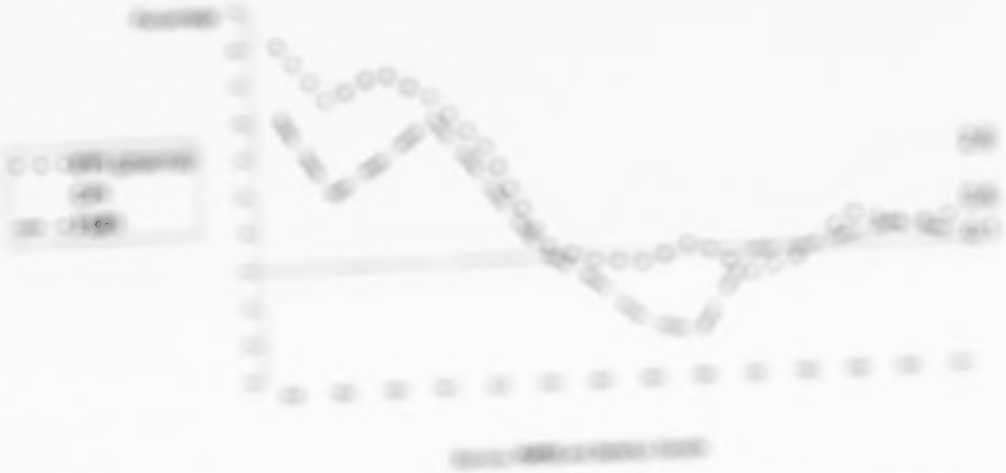
9.3.3 Manufacturers' Prices of All Drugs: Patented and Non-Patented

The Patent Act provides that the PMPRB consider changes in the Consumer Price Index (CPI) when determining if the price of a patented medicine is excessive. [1] Since it shows that prices of patented drugs, as measured by the PMPRB, have risen by less than the CPI since 2001 and since 1988, the sole exception being 1992, [2] The pattern continued in 2013, with consumer prices increasing by 1.3% (compared with the 1.1% increase in the PMPRB). [3]

1) To determine the percentage increase by which the PMPRB considers the CPI adjusted percentage, see the Schedule and the CPI (Index) published by the Department of Finance. The Schedule CPI (Index) was for 1992 not been 1.0%, so the price was the CPI. The CPI is an aggregate of the CPI adjusted percentage change and is provided in the PMPRB's Compendium of Guidelines, Policies and Procedures.

2) Canada, Statistics, Annual Report (Ottawa: [illegible])

FIGURE 11: [illegible]



[illegible]

[illegible]

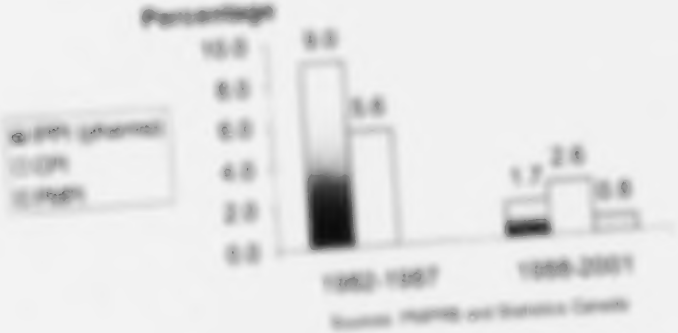
[illegible]

[illegible]

---

1) [illegible]

FIGURE 2: **Summary of Price Trends, Average Annual Percentage Changes 1982-1987, 1988-2001**



Source: Patented Medicine Prices Review Board, Statistics Canada

As illustrated by Figure 2, a distinct break in pharmaceutical price trends seems to have occurred in 1987. From 1988 to 2001, the IPPI (pharma) increased at an annual average rate of 1.7% exceeding the corresponding average PMPI increase of 0.8% but falling below the average CPI inflation rate of 2.6%. A much different situation prevailed between 1982 and 1987: during this period, prices of all drugs, as measured by the IPPI (pharma), rose at an annual average rate of 9.0%, exceeding the CPI inflation rate of 5.6%.

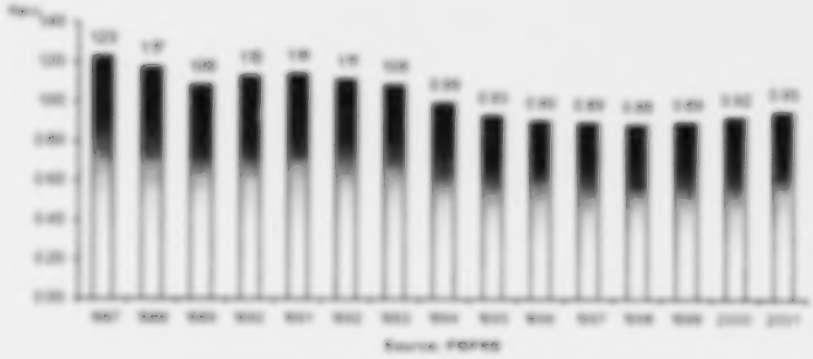
8.8.9 *Relationship of Canadian Prices to Foreign Prices: Past and Present*

One way of examining drug price trends, taking into account introductory prices and price increases, is to examine the trend in the relationship of prices in Canada to those in other countries.

In accordance with the *Patent Act* and the *Patented Medicines Regulations* (Regulations), patentees are required to report all publicly available ex-factory prices for patented drugs in the seven foreign

countries, listed in the *Regulations*.[18] This foreign price information is used for two purposes: (1) to conduct the International Price Comparison (IPC) tests specified in the *Guidelines*, and (2) to compare price levels in Canada with prices elsewhere.

FIGURE 3: Ratio of Canadian Prices of Patented Drugs to Median International Prices, 1987-2001



Source: PMPRB

[18] France, Germany, Italy, Sweden, Switzerland, the U.K. and the U.S. The PMPRB seeks to verify the foreign price information reported by patentees in several ways. For example, it is possible to derive a manufacturer's ex-factory price from the prices listed in foreign formularies in six of the seven countries used for price comparisons. This method is described further in the PMPRB's study, *Verification of Foreign Patented Drug Prices*, January 2002, (S-0215).

Ex-factory prices in the U.S. cannot be derived using the same methodology, as there are no regulated mark-ups in the U.S. and many customers are able to negotiate confidential discounts from published prices. As of 2000, the PMPRB includes prices available to U.S. federal departments and agencies on the Federal Supply Schedule (FSS) in calculating U.S. prices.

The FSS for pharmaceuticals is a price catalogue containing almost 23,000 pharmaceutical products. The prices the Department of Veteran Affairs (DVA) negotiates for drug products with manufacturers must represent the same, or a greater, discount off a drug's list price that the manufacturer offers its most-favoured non-federal customer under comparable terms and conditions. The FSS is available publicly on the internet.

Figure 3 shows the relationship between Canadian prices and the corresponding median price among the seven comparator countries over the period from 1987 to 2001.[17] Canadian prices were on average 23% higher than the median international price in 1987. Since then, this ratio declined and has remained relatively stable at levels 5% to 12% below the median price since 1994. In 2001, prices in the Canadian market were about 95% of median foreign prices, up slightly from the value of 92% recorded in 2000.

FIGURE 4: Average Foreign to Canadian Price Ratios, Patented Drug Products

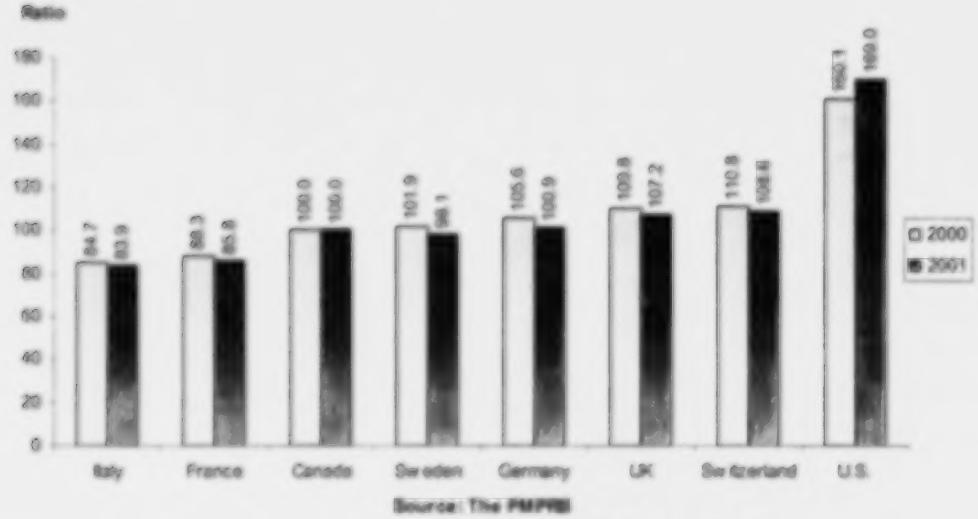


Figure 4 shows the relationship between Canadian prices for patented drug products and prices in each of the seven comparator countries. In 1987, Canadian prices were, on average, below those in the U.S., but above prices in all other countries. By the mid-1990's, the situation had changed dramatically, with Canadian prices, now in the mid-range of the six European countries. This situation still existed in 2001: prices of patented drugs in Canada were slightly lower than prices in Germany, the U.K., and Switzerland, but higher than those observed in France, Sweden

[17] This calculation is based on a revenue-weighted average of the ratio of the Canadian price to the median international price for each patented drug product sold in that year. The methodology used by the PMPRB in conducting foreign price comparisons can be found in the *Compendium of Guidelines, Policies and Procedures* and in two papers published with the PMPRB's *Road Map for the Next Decade* in 1998 entitled *Trends in Patented Drug Prices* and *Verification of Foreign Patented Drug Prices*.

and Italy. As in previous years, U.S. prices appear to be substantially higher than prices in both Europe and Canada.[18]

3.3.4 Reports on Cost Drivers Facing Federal/Provincial/Territorial Drug Plans

In September 2001, the federal/provincial/territorial (F/P/T) ministers of health released a series of reports on the drug price and expenditure trends, price levels and cost drivers facing the six participating provincial drug plans.[19] These studies were conducted by the PMPRB pursuant to a Memorandum of Understanding with the Minister of Health.

Here are the principal findings:

- Total drug expenditures for grew, on average, by 11% per year over the three-year period from 1995-96 to 1998-99.

- The studies showed that increased utilization of drugs and the impact of new drugs were the major cost drivers behind total drug cost expenditures. Changes in the prices of existing drugs did not contribute to increased expenditures.

- The introduction and listing of new drugs is a significant cost driver for drug plans. Expenditures on new drugs grew quickly in most provinces with the result that newer drugs accounted for a major portion of total spending. For example, in Ontario, drugs introduced after 1992-93 represented 53% of total drug expenditures in 1998-99.

3.4 Analysis of Research-and-Development (R&D) Expenditures

With the adoption of the 1987 amendments to the *Patent Act*, Canada's Research Based Pharmaceutical Companies (Rx&D) made a public commitment that the brand name pharmaceutical industry would increase its annual R&D expenditures as a percentage of sales to 10% by 1996

Under the Act, the PMPRB monitors and reports the R&D spending as reported to the Board by patentees, but it has no regulatory authority to influence the type of research or amount of R&D spending by patentees. The Act requires each patentee to report its revenues from sales of drugs

---

[18] The pharmaceutical industry in the U.S. has argued that the publicly available price in that country do not reflect actual prices because of confidential discounts and rebates. In January 2000 the policy to include the prices listed in the U.S. Federal Supply Schedule (FSS) in calculating the average U.S. price of patented drugs came into effect. Figure 3 and 4 reflect the inclusion of the U.S. FSS prices in 2000 and 2001.

[19] The reports are available on the PMPRB website under Publications, Study Series; F/P/T studies.

and the expenditures made by the patentee in Canada on R&D relating to medicine.[20] For individual patentees, this calculation includes all revenues from Canadian sales of medicines, including revenues from licensing agreements.

Only companies with active Canadian patents pertaining to a medicine sold in Canada are required by the Act to report on R&D expenditures. As new patents are granted and others expire, the group of companies required to file R&D data may change from year to year.

The information reported in this section is derived from reports filed with the Board by patentees. Under the Regulations, patentees are required to certify that the information reported is true and correct by an officer of the company. The PMPRB does not audit but attempts to reconcile the information and to seek corrections or clarifications from patentees if it finds any discrepancies. Each patentee is also given the opportunity to confirm the R&D-to-sales ratio calculated by the PMPRB for that company before publication of the Annual Report.

3.4.1 Ratio of R&D Expenditures to Sales Revenues

For 2001, 74 patentees reported total revenues of $10.7 billion from Canadian sales of patented and non-patented drugs, up 15.3% over 2000. Patentees are largely brand name companies that sell patented and non-patented drugs. Of total sales revenues, less than 1% was generated by licensing agreements.

As shown in Table 3, the ratio of R&D expenditures to sales revenues for the patented pharmaceutical industry was 9.9% in 2001, down from 10.1% in 2000. The ratio for the 39 companies that were members of Rx&D was 10.6% in 2001, the same as in 2000. Although the total R&D expenditures increased by 12.6%, the R&D-to-sales ratios declined because sales increased even more, by 15.3%. As a result, the R&D-to-sales ratios for

---

20 Pursuant to the Regulations, patentees report those R&D expenditures that would have been eligible for an Investment Tax Credit for scientific research and experimental development under the provision of the *Income Tax Act* in effect on December 1, 1987. Market research, sales promotions, quality control or routine testing of materials, devices or products and routine data collection are among the expenditures that are not eligible for an Investment Tax Credit and therefore, should not be included in the patentees' filings. Total R&D expenditures include current expenditures, capital equipment costs and allowable depreciation expenses.

The definitions of research and development for purposes of the Regulations are based on definitions under the *Income Tax Act* in 1987 and differ in some respects from definitions used for tax purposes today. The R&D information filed by patentees with the PMPRB is not necessarily consistent with what may ultimately be allowed by the Canada Customs and Revenue Agency for purposes of the *Income Tax Act*.

all patentees and Rx&D companies were lower in 2001 than in any year since 1992.

TABLE 3 Total R&D Expenditures* and R&D-to-Sales Ratios of Reporting Companies 1988-2001

Year	Number of Companies Reporting	Total R&D Expenditures* ($M)	Change from Previous Year (%)	Total Sales Revenues** ($M)	Change from Previous Year (%)	R&D-to-Sales Ratio	
						All Patentees (%)	Rx&D Patentees*** (%)
2001	74	1,060.1	12.6	10,732.1	15.3	9.9	10.6
2000	79	941.8[R]	5.3	9,309.6	12.0	10.1	10.6
1999	78	894.6	12.0	8,315.5	19.2	10.8	11.3
1998	74	798.9	10.2	6,975.2	10.9	11.5	12.7
1997	75	725.1	9.0	6,288.4	7.4	11.5	12.9
1996	72	665.3	6.4	5,857.4	9.9	11.4	12.3
1995	71	625.5	11.5	5,330.2	7.5	11.7	12.5
1994	73	561.1	11.4	4,957.4	4.4	11.3	11.6
1993	70	503.5	22.1	4,747.6	14.0	10.6	10.7
1992	71	412.4	9.6	4,164.4	6.9	9.9	9.8
1991	65	376.4	23.2	3,894.8	18.1	9.7	9.6
1990	65	305.5	24.8	3,298.8	11.0	9.3	9.2
1989	66	211.8	47.4	2,973.0	9.4	8.2	8.1
1988	66	165.7	-	2,718.0	-	6.1	6.5

Source: PMPRB, Annual Report 2001

* Total expenditures include current expenditures, capital equipment expenditures and allowable depreciation expenses. If the expenditures funded by government are excluded, the ratios for all patentees and for the members of the Rx&D decrease to 9.7% and 10.4% respectively.

** Total sales revenues include sales of patented and non-patented drugs for both human and veterinary use.

*** In the past, Rx&D has reported that its members have achieved a higher R&D-to-sales ratio than reported by the PMPRB. Not all members of Rx&D are required to report to the PMPRB each year as, under the *Patent Act*, only companies with active Canadian patents pertaining to a medicine sold in Canada are required to report on R&D expenditures. For example, some biotechnology companies are engaged in R&D but are not required to report to the PMPRB as they have not made sales of a patented product during this reporting year.

[R] Revised

As shown in Table 4, of the 74 reporting companies, 16 companies reported having performed no R&D in 2001. Sales revenues for companies with no R&D totalled $340.8 million in 2001, accounting for 3.2% of total sales revenues for the patented pharmaceutical companies. The 36 companies reporting R&D expenditures with an R&D-to-sales ratio of 10% or less in 2001 accounted for 54.0% of total sales revenues. This group included companies with total sales of $5.8 billion in 2001 compared to $4.9 billion in 2000. The 22 companies with ratios of more than 10% accounted for a smaller proportion of total sales, 42.8%, or $4.6 billion in 2001.

TABLE 4 Range of R&D-to-Sales Ratios by Number of Reporting Companies and Total Sales Revenues

Range of R&D-to-Sales Ratio	2001			2000		
	Number of Reporting Companies	Total Sales Revenues ($M)	%	Number of Reporting Companies	Total Sales Revenues ($M)	%
0%	16	340.8	3.2	17	349.5	3.8
0% - 10%	36	5,792.8	54.0	39	4,860.5	52.2
> 10%	22	4,598.5	42.8	23	4,099.6	44.0
Total	74	10,732.1	100.0	79	9,309.6	100.0

Source: PMPRB, Annual Report 2001

Table 5 shows how current expenditures on R&D in 2001 were allocated among basic, applied, and other qualifying R&D. Total current expenditures on R&D rose by 13.1%in 2001.

Patentees reported spending on basic research of $163.1 million or 16.1% of the total current R&D expenditures in 2001. Basic research is defined as work that advances scientific knowledge without a specific application in view. Expenditures on basic research increased by 2.5% in 2001, but its share of total R&D continued to decline from 17.8% in 2000 to 16.1% in 2001. This is the lowest proportion of total R&D spending on basic research ever reported by patentees since the Board began reporting such information in 1988.

The lion's share of R&D spending continued to be on applied research, $604.8 million, or 59.9% of the total. Applied research is directed towards some practical application, comprising the manufacturing process, pre-clinical trials and clinical trials. Clinical trials totalled $445.8 million in 2001 and accounted for 73.7% of total applied research expenditures and

44.1% of the total current R&D expenditures. Manufacturing process accounted for $79.5 million, or 7.9% of the total current R&D expenditures, and pre-clinical trials accounted for $79.5 million or 7.9% of the total current R&D expenditures. Other qualifying research, which accounted for 24.0% of total expenditures in 2001, includes drug regulation submissions, bioavailability studies and Phase IV clinical trials.

TABLE 5 Current R&D Expenditures* by Type of Research, 2001 and 2000

Type of Research	2001		2000		% Change in Expenditures 2001 - 2000
	$M	%	$M	%	
Basic	163.1	16.1	159.1	17.8	2.5
- Chemical	84.3	8.3	69.3	7.7	21.6
- Biological	78.8	7.8	89.8	10.0	-12.2
Applied	604.8	59.9	547.5[R]	61.3	10.5
- Manufacturing Process	79.5	7.9	66.3[R]	7.4	19.9
- Pre Clinical Trial I	56.5	5.6	34.1	3.8	65.7
- Pre Clinical Trial II	23.0	2.3	21.3	2.4	8.0
- Clinical Trial Phase I	23.2	2.3	17.8	2.0	30.3
- Clinical Trial Phase II	96.2	9.5	85.8	9.6	12.1
- Clinical Trial Phase III	326.4	32.3	322.1	36.0	1.3
Other Qualifying R&D**	242.6	24.0	187.0	20.9	29.7
Total* **	**1,010.5**	**100.0**	**893.6[R]**	**100.0****	**13.1**

Source: PMPRB, Annual Report 2001

* Current expenditures exclude capital equipment and depreciation expenditures.

** Other qualifying R&D includes drug regulation submissions, bioavailability studies and Phase IV clinical trials.

*** Column may not equal totals due to rounding.

R Revised

In 2001, R&D spending increased in all parts of Canada. There was no significant change in the regional distribution of R&D spending in 2001. As shown in Table 6, almost 85% of total expenditures continued to be made in Ontario and Québec.

TABLE 6 Current R&D* Expenditures by Location, 2001 and 2000

Location of R&D	2001		2000		% Change in 2001-2000
	($ millions)	%	($ millions)	%	
Atlantic Provinces	26.2	2.6	25.1	2.8	4.4
Québec	423.2	41.9	372.1	41.6	13.7
Ontario	427.2	42.3	394.4[R]	44.1	8.3
Western Provinces	133.5	13.2	102.0	11.4	30.9
Territories	0.4	0.0	0.012	0.0	3233.3
Total	**1,010.5**	**100.0**	**893.6[R]**	**100.0****	**13.1**

Source: PMPRB, Annual Report 2001

* Current expenditures exclude capital equipment and depreciation expenditures.

** Column may not equal totals due to rounding.

R Revised

3.5 Implementing the Road Map for the Next Decade

3.5.1 Transparency of the Price Review Process

During the *Road Map for the Next Decade* consultations, many stakeholders suggested that the price review process (i.e., the process by which Board Staff review prices for purposes of applying the Guidelines) be more open and transparent. Some sought greater opportunities to provide input during the process; many saw a benefit to practitioners and patients by providing more information on the therapeutic and cost considerations involved in the review.

In the *Road Map* the Board noted stakeholders' concerns regarding the transparency and the timeliness of the price review of new patented medicines. The Board set out its commitment to:

- make the price review process more open and transparent to all stakeholders;
- improve the efficiency and timeliness of the process; and
- maintain a high level of quality in the assessments made by Board Staff.

This issue was referred to the Working Group on Price Review Issues (Working Group) for consideration. The Working Group was tasked with looking at the price review process for new patented drugs and considered all the relevant issues in evaluating and proposing options for

improving the transparency of the process. The Working Group's report is available on the PMPRB website.

Overall, the Board agreed with the Working Group's recommendations and following a Notice and Comment, the Board made the following decisions regarding transparency in the price review process.

- To publish summary reports on the results of the reviews by Board Staff for purposes of applying the Guidelines:
  - for all new active substances introduced after January 1, 2002; and
  - for those drug products introduced after January 1, 2001 that were categorized as "breakthrough" or "substantial improvements".
- To incorporate the Board's commitment to the principle of transparency of the price review process, within the context appropriate for this administrative tribunal, within the *Compendium of Guidelines, Policies and Procedures*.
- To instruct Board Staff to develop options for aggregate reports on new patented medicines.

For 2001, two medicines, Prevnar and Cerezyme, were categorized as "breakthroughs" or as "substantial improvements." The summary reports for these medicines were published in the January and April 2002 editions of the NEWSletter and are available on the PMPRB website under Publications, Patented Medicines.

3.5.2 Review of the Guidelines for Category 3 Drugs

In January 2001, the Working Group turned its attention to the review of the Board's Guidelines for new drugs in category 3.[21] Thirty-eight issues were identified by the Working Group members, which they consolidated and grouped into four components:

- Therapeutic Class Comparison (TCC) validation;
- Components of a TCC;

---

[21] A category 3 drug product, for purposes of the Guidelines, is a new DIN of a non-comparable dosage form of an existing medicine or the first DIN of a new chemical entity. These DINs provide moderate, little or no therapeutic advantage over comparable medicines.

- Other factors (e.g. Pharmacoeconomics, investment, Research and Development, etc)); and

- Price test and value concepts.

The Working Group agreed that their review of the Guidelines for drugs in category 3 would be reported on in two separate documents. The first report would address the first three components identified above and was submitted to the Board in May 2002. The second report will address the fourth issue and is expected to be submitted to the Board for consideration in the fall of 2002.

3.3.3 *Environmental Scan and Performance Evaluation*

During the year, the PMPRB undertook an update of its Environmental Scan and an evaluation of the effectiveness of its Consultation and Communications policies. BDO Dunwoody & Associates Ltd. (BDO) assisted in the project and conducted over 20 interviews with major stakeholders. The main results are summarized as follows:

Environmental Scan

The objective of the environmental scan was to identify the major issues facing the pharmaceutical sector over the next three to five years. A number of issues and concerns were identified; however, the following four were the most prevalent and are listed in the order of importance based on the frequency of responses.

A. ***Increasing prices of drugs in Canada***
The majority of stakeholders, other than the pharmaceutical industry, feel that the issue of increasing prices of drugs will be a continuous concern. They indicated that the rising price of drugs is increasing the overall cost of health care for Canadians. This increased health care cost impacts the availability of medications and treatments to those who really require it, especially with our aging population.

B. ***Balancing drug prices and research and development spending***
A major issue that the stakeholders felt existed is the need to balance price regulation of drugs and the need for research and development of new drugs and treatments in Canada.

C. ***New technology associated with medication (genetics, biotechnology etc.)***
The emergence of new gene therapy and biotechnological drugs will have an impact on the price review process. The concern is that the new costs for the research and development of these drugs and treatments will not be adequately considered when using the current price review structure.

6. Transparency of the PMPRB pricing review process

Several of the stakeholder groups indicated that they felt the PMPRB needs to be more transparent during and after the price review process in order to increase consumers' confidence in the process.

Review of Consultation and Communications Policies

The second component of the questionnaire was focused on obtaining feedback and recommendations on the PMPRB's efforts to consult and communicate with its various stakeholders. Some common themes emerged from the interviews of stakeholders.

The brand name industry representatives felt that they have not been well consulted and are not adequately consulted or represented on the Working Group on Price Review issues. Conversely, most of the other stakeholders felt that the consultations are appropriate and that there is a good diversity of members on the Working Group. The majority of the stakeholders interviewed suggested that the Board hold more public meetings and increase the number of face-to-face meetings with the various individual stakeholders. It was also suggested that the Board involve more, and smaller, organizations in its consultations.

In general, the interviewees considered that communications have improved over the past few years. They found the PMPRB website, NEWSletter and annual reports very useful, but felt there is still room for some improvement.

Section IV

Financial Performance

4.1 Financial Performance Overview

The tables are presented in the following order:

1. Summary of Total Appropriations
2. Comparison of Total Planned to Actual Spending
3. Historical Comparison of Total Planned Spending to Actual Spending
4. Revenue

The variance between total authorities and actual spending for 2001-2002 is primarily due to delays in staffing positions during the course of the year.

Financial Table 1: Summary of Total Appropriations

Financial Requirements by Authority ($ thousands)				
Vote		Planned Spending	2001-2002 Total Authorities	Actual
	Regulation, Monitoring, Policy, Review, Public			
45	Operating Expenditures	3,017.0	3,020.0	3,056.0
(S)	Contributions to employee benefit plans	665.0	665.0	685.0
	Total Agency	3,682.0	3,685.0	3,741.0

Total Authorities are Main Estimates plus Supplementary Estimates and Other Authorities.

Financial Table 2: Comparison of Total Planned to Actual Spending

Planned versus Actual Spending ($ thousands)			
	2001-2002		
Patented Medicine Prices Review Board	Planned Spending	Total Authorities	Actual Spending
FTEs	39.0	39.0	37.0
Operating	4,095.0	4,295.5	4,052.9
Total Gross Expenditures	4,095.0	4,295.5	4,052.9
Less: Respendable Revenues	-	-	-
Total Net Expenditures	4,095.0	4,295.5	4052.9
Other Revenues and Expenditures			
Non-respendable Revenues	-	-	(52.6)
Cost of services provided by other departments	680.1	680.1	647.4
Net Cost of Program	4,775.1	4,975.6	4,587.7

Financial Table 3: Historical Comparison of Total Planned Spending to Actual Spending

Historical Comparison of Planned versus Actual Spending ($ thousands)					
			2001-2002		
Business Line	Actual 1999-2000	Actual 2000-2001	Planned Spending	Total Authorities	Actual
Patented Medicine Prices Review Board	3,667.6	3,997.6	4,095.0	4,295.5	4,052.9
Total	3,667.6	3,997.6	4,095.0	4,295.5	4,052.9
Total Authorities are main estimates plus supplementary estimates plus other authorities					

Financial Table 4: Revenue

Non-Respendable Revenues ($ thousands)

	Actual 1999-2000	Actual 2000-2001	2001-2002 Planned Revenues	2001-2002 Total Authorities	Actual
Patented Medicine Prices Review Board					
Unplanned	67.3	933.1	-	-	62.6
Total Non-respendable Revenues*	67.3	933.1	-	-	62.6
Total Revenues	67.3	933.1	-	-	62.6

* The money deposited in the NRR does not represent revenues generated by the PMPRB. This money includes payments made by patentees to the Government of Canada through Voluntary Compliance Undertakings (VCUs) or Board orders to offset excess revenues. The Minister may enter into agreements with any province respecting the distribution to that province of amounts received by the Receiver General, less any costs incurred in relation to the collection and distribution of those amounts.

BUDGET DES DÉPENSES

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés Canada

Rapport sur le rendement

Pour la période se terminant
le 31 mars 2002

Canada

Présentation améliorée des rapports au Parlement
Document pilote

Chaque année, le gouvernement établit son Budget des dépenses, qui présente l'information à l'appui des autorisations de dépenser demandées au Parlement pour l'affectation des fonds publics. Ces demandes d'autorisations sont présentées officiellement au moyen d'un projet de loi de crédits déposé au Parlement.

Le Budget des dépenses du gouvernement du Canada est divisé en plusieurs parties. Commençant par un aperçu des dépenses totales du gouvernement dans la Partie I, les documents deviennent de plus en plus détaillés. Dans la Partie II, les dépenses sont décrites selon les ministères, les organismes et les programmes. Cette partie renferme aussi le libellé proposé des conditions qui s'appliquent aux pouvoirs de dépenser qu'on demande au Parlement d'accorder.

Le *Rapport sur les plans et les priorités* fournit des détails supplémentaires sur chacun des ministères ainsi que sur leurs programmes qui sont principalement axés sur une planification plus stratégique et les renseignements sur les résultats escomptés.

Le Rapport sur le rendement met l'accent sur la responsabilisation basée sur les résultats en indiquant les réalisations en fonction des prévisions de rendement et les engagements à l'endroit des résultats qui sont exposés dans le *Rapport sur les plans et les priorités*.

Le Budget des dépenses, de même que le budget du ministre des Finances, sont le reflet de la planification budgétaire annuelle de l'État et de ses priorités en matière d'affectation des ressources. Ces documents, auxquels viennent s'ajouter par la suite les Comptes publics et les rapports ministériels sur le rendement, aident le Parlement à s'assurer que le gouvernement est dûment comptable de l'affectation et de la gestion des fonds publics.

©Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada — 2002

En vente au Canada chez votre libraire local ou par la poste auprès des

Éditions du gouvernement du Canada – TPSGC

Ottawa, Canada K1A 0S9

No de catalogue BT31-4/86-2002
ISBN 0-660-62087-1

Avant-propos

Au printemps 2000, la présidente du Conseil du Trésor a déposé au Parlement le document intitulé *Des résultats pour les Canadiens et les Canadiennes : Un cadre de gestion pour le gouvernement du Canada*. Ce document expose clairement les mesures qu'entend prendre le gouvernement pour améliorer et moderniser les pratiques de gestion des ministères et organismes fédéraux.

En ce début de millénaire, l'approche utilisée par le gouvernement pour offrir ses programmes et services aux Canadiens et aux Canadiennes se fonde sur quatre engagements clés en matière de gestion. Tout d'abord, les ministères et les organismes doivent reconnaître que leur raison d'être est de servir la population canadienne et que tous leurs programmes, services et activités doivent donc être « axés sur les citoyens ». Deuxièmement, le gouvernement du Canada s'engage à gérer ses activités conformément aux valeurs les plus élevées de la fonction publique. Troisièmement, dépenser de façon judicieuse, c'est dépenser avec sagesse dans les secteurs qui importent le plus aux Canadiens et aux Canadiennes. En dernier lieu, le gouvernement du Canada entend mettre l'accent sur les résultats, c'est-à-dire sur les impacts et les effets des programmes.

Les rapports ministériels sur le rendement jouent un rôle de premier plan dans le cycle de planification, de suivi, d'évaluation ainsi que de communication des résultats, par l'entremise des ministres, au Parlement et aux citoyens. Les ministères et les organismes sont invités à rédiger leurs rapports en appliquant certains principes. Selon ces derniers, un rapport ne peut être efficace que s'il présente un tableau du rendement qui soit non seulement cohérent et équilibré mais bref et pertinent. Un tel rapport doit insister sur les résultats - soit les avantages dévolus aux Canadiens et aux Canadiennes et à la société canadienne - et il doit refléter ce que l'organisation a pu contribuer à ces résultats. Il doit mettre le rendement du ministère en contexte ainsi que décrire les risques et les défis auxquels le ministère a été exposé en répondant aux attentes sur le rendement. Le rapport doit aussi rattacher le rendement aux engagements antérieurs, tout en soulignant les réalisations obtenues en partenariat avec d'autres organisations gouvernementales et non-gouvernementales. Et comme il est nécessaire de dépenser judicieusement, il doit exposer les liens qui existent entre les ressources et les résultats. Enfin, un tel rapport ne peut être crédible que si le rendement décrit est corroboré par la méthodologie utilisée et par des données pertinentes.

Par l'intermédiaire des rapports sur le rendement, les ministères et organismes visent à répondre au besoin croissant d'information des parlementaires et des Canadiens et des Canadiennes. Par leurs observations et leurs suggestions, les parlementaires et les autres lecteurs peuvent contribuer grandement à améliorer la qualité de ces rapports. Nous invitons donc tous les lecteurs à évaluer le rendement d'une institution gouvernementale en se fondant sur les principes précités et à lui fournir des commentaires en vue du prochain cycle de planification.

Le présent rapport peut être consulté par voie électronique sur le Site web du Secrétariat du Conseil du Trésor du Canada à l'adresse suivante : http://www.tbs-sct.gc.ca/rma/dpr/dprf.asp

Les observations ou les questions peuvent être adressées à l'organisme suivant :

Direction de la gestion axée sur les résultats
Secrétariat du Conseil du Trésor du Canada
L'Esplanade Laurier
Ottawa (Ontario) K1A 0R5

OU à l'adresse Web suivante : http://www.tbs-sct.gc.ca/rma-mrr

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

Rapport sur la performance

Pour la période se terminant
le 31 mars 2002

Ministre de Santé Canada

Table des matières

Section I Mot du président 1

Section II Synthèse 3

2.1 Mandat 5
2.2 Objectif 6
2.3 Description des secteurs d'activité 6
2.4 Défis 6
2.4.1 Augmentation des coûts des médicaments 6
2.4.2 Questions relatives aux brevets 6
2.4.3 Collaboration fédérale-provinciale-territoriale – Système d'information national sur l'utilisation des médicaments d'ordonnance 7

Section III Performance du CEPMB 9

3.1 Résultats stratégiques 9
3.2 Résultats obtenus 10
3.2.1 Examen des prix des médicaments brevetés et conformité aux Lignes directrices sur les prix excessifs 10
3.2.2 Suivi à l'examen des prix des médicaments brevetés de l'exercice 2008 13
3.2.3 Mesures d'application 15
3.2.4 Auditeurs publiques 15
3.3 Tendances des prix départementaux pour tous les médicaments offerts sur le marché canadien 16
3.3.1 Prix départementaux des médicaments brevetés et volumes vendus 16
3.3.2 Prix départementaux de tous les médicaments – brevetés et non brevetés 17
3.3.3 Relation entre les prix actuels entre les prix des médicaments pratiqués au Canada et ceux pratiqués à l'étranger 18
3.3.4 Rapports sur les facteurs du coût pour les régimes fédéral-provinciaux-territoriaux d'assurance-médicaments 22
3.4 Analyse des dépenses de recherche-développement 23
3.4.1 Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes brutes des ventes 24
3.5 Mise en œuvre du Guide pour le prochain décennie 25
3.5.1 Transparence du processus d'examen du prix 25
3.5.2 Examen des Lignes directrices pour les médicaments de la catégorie 3 31
3.5.3 Examen de la conjoncture et évaluation de la performance 31

Section IV Performances financières 32

4.1 Synthèse de la performance financière 32

Section I

Mot du président

conseils le Conseil sur différentes questions importantes. En 2001, dans le foulée d'un plus vaste exercice d'avis et de commentaires, le CEPMB a entrepris de mettre en œuvre la plupart des recommandations du Groupe de travail visant à donner plus de transparence au processus d'examen des prix des nouveaux médicaments brevetés. De plus, à compter de 2002, le CEPMB publiera des comptes rendus des examens des prix des nouvelles substances actives effectués par le personnel du Conseil en application de ses Lignes directrices sur les prix. Le Groupe de travail effectue actuellement l'examen de nos autres Lignes directrices.

Afin de nous permettre de mieux saisir les enjeux actuels et nouveaux qui se posent dans le secteur des produits pharmaceutiques, nous avons effectué un sondage auprès des représentants de nos principaux intervenants au titre de notre analyse annuelle de la conjoncture. Nous avons tenté par le truchement de ce sondage d'évaluer la mesure dans laquelle le Conseil réussit à mieux consulter ses intervenants et à mieux communiquer avec eux. Les commentaires recueillis dans le cadre de ce sondage nous aide à de nombreux égards dans notre processus de planification annuelle et dans l'élaboration de notre programme de recherche annuel.

En ce qui concerne l'exercice 2002, nous célébrons au cours de celui-ci le quinzième anniversaire de création du CEPMB. Nous profiterons de l'occasion pour réunir une brochette d'experts et d'intervenants qui discuteront ensemble des questions de l'heure dans le domaine de réglementation des prix des produits pharmaceutiques. Nous prévoyons un symposium à Ottawa les 7 et 8 octobre 2002. Cette activité se veut une tribune de choix pour favoriser une meilleure connaissance des enjeux de ce volet important du système de soins de santé que constitue la réglementation des prix des médicaments.

Le président

Robert G. Elgie

Section II

Synthèse

2.1 Mandat

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) est un organisme quasi-judiciaire, créé par le Parlement en 1987 en vertu de la *Loi sur les brevets* afin de protéger les intérêts des consommateurs suivant l'octroi d'une protection accrue aux brevets pharmaceutiques. Son mandat comporte trois volets :

- veiller à ce que les prix exigés par les fabricants pour les médicaments brevetés vendus au Canada ne soient pas excessifs;
- présenter un compte rendu annuel au Parlement sur les tendances des prix des médicaments vendus au Canada; et
- présenter un compte rendu annuel au Parlement sur le ratio des dépenses en recherche-développement par rapport aux recettes tirées des ventes par les brevetés.

Le CEPMB est chargé d'exercer un contrôle sur les prix maximaux que les brevetés peuvent exiger pour leurs médicaments brevetés pour usage humain ou vétérinaire offerts sous ou sans ordonnance afin d'assurer que ces prix ne sont pas excessifs. Dans la plupart des cas, ce prix est le prix départ-usine, soit le prix auquel le fabricant vend son médicament aux grossistes, aux hôpitaux et aux pharmacies. Le CEPMB est également habilité à exercer un contrôle sur les prix des médicaments brevetés vendus ou distribués en vertu de licences volontaires. Le CEPMB n'a aucun droit de regard sur les prix des médicaments non brevetés, y compris les médicaments génériques distribués en vertu de licences obligatoires, ni sur les prix de vente en gros ou au détail et non plus sur les honoraires des pharmaciens.

Au Canada, Santé Canada évalue les nouveaux médicaments pour s'assurer qu'ils respectent les exigences de la *Loi sur les aliments et drogues* et de son règlement d'application. L'autorisation officielle de commercialiser ou de distribuer un médicament est accordée au moyen d'un Avis de conformité. Dans certains cas, un médicament peut être temporairement distribué même si l'Avis de conformité n'a pas été émis, nommément à titre de drogue de recherche ou de médicament distribué

dans le cadre du Programme spécial d'accès. Les prix de ces médicaments, si brevetés, sont sous la régie du CEPMB.

Le CEPMB réglemente le prix de chaque médicament breveté, dont chaque concentration de chaque forme posologique. De même, Santé Canada attribue un numéro d'identification de drogue (DIN) à chaque concentration et à chaque forme posologique de chaque médicament.

2.2 Objectif

Protéger les intérêts des consommateurs et contribuer au système de santé canadien en s'assurant que les prix pratiqués par les fabricants de médicament brevetés ne sont pas excessifs.

2.3 Description des secteurs d'activité

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

Le CEPMB reçoit des informations sur les prix pratiqués par les fabricants de médicaments brevetés au Canada, analyse les données et intervient au besoin, pour faire baisser les prix qu'il juge excessifs. Les prix peuvent être baissés :

- unilatéralement par le titulaire du brevet;
- par suite d'un engagement de conformité volontaire prévoyant la réduction des prix et le remboursement des revenus excessifs; et
- par suite d'une audience publique où les prix sont jugés excessifs, ce qui donne lieu à une ordonnance corrective.

Le CEPMB compte sur la conformité volontaire dans toute la mesure du possible, car cette solution est la plus efficace, la moins longue et la moins coûteuse pour toutes les parties. La conformité volontaire est facilitée par des Lignes directrices publiées qui aident les sociétés à fixer des prix qui ne sont pas excessifs.

Les Lignes directrices ne sont pas un ensemble de règles rigides et elles ne sont exécutoires ni pour le Conseil ni pour les titulaires de brevets. Les Lignes directrices sont plutôt des politiques approuvées par le Conseil et appliquées par le personnel du Conseil qui examine la conformité des prix départ-usine des médicaments brevetés. Les lignes directrices sont élaborées en consultation avec les intéressés, en l'occurrence les ministres provinciaux et territoriaux, les groupes de consommateurs, les associations dans le secteur des soins de santé et l'industrie pharmaceutique.

En vertu de la *Loi sur les brevets*, le Conseil doit prendre en considération les prix des médicaments dans d'autres pays, les prix d'autres médicaments dans la même catégorie thérapeutique, les changements dans l'Indice des prix à la consommation (IPC) et d'autres facteurs pour déterminer si le prix d'un médicament est excessif. La Loi permet au ministre de la Santé, de concert avec ses homologues provinciaux et d'autres intéressés, de faire des règlements afin de spécifier d'autres facteurs dont le Conseil devrait tenir compte pour établir si un prix est excessif, ainsi que pour confier des tâches ou attribuer des pouvoirs additionnels au CEPMB. De plus, elle autorise le ministre de la Santé à exiger que le Conseil enquête sur des aspects déterminés par le ministre.

En 2001, les prix des médicaments brevetés ont augmenté de 0,1 %, soit beaucoup moins que l'Indice des prix à la consommation (IPC) qui, lui, a augmenté de 2,6 % au cours de la même période. Vous trouverez à la page 10 du présent rapport de plus amples détails sur les résultats obtenus.

Le CEPMB rend également compte au Parlement des tendances des prix de tous les médicaments ainsi que du ratio des dépenses au titre de la recherche-développement par rapport aux recettes tirées des ventes pour l'ensemble de l'industrie des médicaments brevetés et pour des titulaires de brevets individuels au Canada.

2.4 Défis

2.4.1 Augmentation des coûts des médicaments

À la lumière de ses toutes dernières données, l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS) a estimé que la valeur totale des coûts de la santé au Canada passerait à 102,5 milliards de dollars en 2001, ce qui représente une augmentation de 6,9 % par rapport à l'exercice 2000. La valeur des achats de médicaments aurait augmenté de 8,6 % au cours du dernier exercice pour se situer à 15,5 milliards de dollars. Même si les médicaments accaparent 72,6 % des budgets des régimes publics de soins de santé, les coûts des médicaments représentent un poste croissant des budgets des régimes d'assurance-médicaments. Selon l'ICIS, la valeur des fonds publics affectés à l'achat de médicaments d'ordonnance a augmenté de 17,6 % en 2001 et représentait près de 50 % de la valeur totale des coûts d'achat au détail des médicaments d'ordonnance.[1]

---

[1] Institut canadien d'information sur la santé : *Tendances dépenses nationales de santé 1975-2001*

Selon les rapports que les brevetés ont soumis au CEPMB, la valeur totale des ventes des médicaments brevetés et non brevetés pour usage humain a été estimée à 11,5 milliards de dollars pour l'exercice 2001, ce qui représente une augmentation d'environ 15,0 % par rapport à l'exercice 2000.[2] En 2001, les brevetés ont déclaré des ventes au prix départ-usine de médicaments brevetés totalisant 7,5 milliards de dollars, ce qui représente une augmentation de 18,9 % par rapport à l'exercice 2000. Le pourcentage des ventes de médicaments brevetés par rapport à l'ensemble des ventes est passé de 43,9 % qu'il était en 1995 à 65,0 % en 2001.

Malgré une augmentation de la valeur des ventes, les prix des médicaments n'ont pas beaucoup augmenté. En effet, les prix de tous les médicaments, et plus particulièrement des médicaments brevetés, sont demeurés relativement stables au cours de la seconde moitié de la décennie. Toutefois, selon les résultats d'un sondage récemment mené par le CEPMB, il semble que la population canadienne demeure fortement préoccupée par l'augmentation des prix des médicaments au Canada.[3]

2.4.2 Questions relatives aux brevets

Le CEPMB est essentiellement un organisme de réglementation à teneur économique. En effet, le CEPMB ne confère pas de droits en vertu des brevets et, depuis l'adoption du projet de loi C-91 en 1993, il n'est plus habilité à retirer au breveté les avantages que confère un brevet. La raison d'être du Conseil est de protéger les intérêts du grand public au regard des prix des médicaments, une fonction qui sous-tend l'analyse des aspects économiques et thérapeutiques des médicaments. Malgré tout, les questions relatives aux brevets ont été à l'avant-plan des audiences engagées par le Conseil, plus particulièrement sous les angles

---

2 Le *Règlement sur les médicaments brevetés* oblige les brevetés à soumettre au CEPMB les données sur leurs ventes annuelles de médicaments brevetés et non brevetés au Canada. IMS Health collige l'information et publie des rapports sur les ventes des différentes sociétés pharmaceutiques. La valeur totale des ventes aux prix départ-usine des médicaments est établie en additionnant la valeur des ventes de produits brevetés déclarée par les brevetés et en utilisant l'information d'IMS Health sur la valeur au prix départ-usine des ventes de médicaments génériques effectuées au Canada par des sociétés membres de l'Association canadienne des fabricants de produits pharmaceutiques (ACFPP).

3 Au cours de l'exercice faisant l'objet du présent rapport, le CEPMB a actualisé son analyse de la conjoncture et évalué l'efficacité de ses politiques de consultation et de communication. À cette fin, BDO Dunwoody & Associates Ltd. (BDO) a effectué une vingtaine d'entrevues auprès des principaux intervenants du CEPMB. Le rapport de BDO est présenté sur le site web du CEPMB à l'adresse www.pmprb-cepmb.gc.ca et sous les rubriques « Publications » et « Analyse de la conjoncture ».

de la compétence du CEPMB et des stratégies adoptées par certains brevetés pour se soustraire de la compétence du CEPMB.

Au fil des ans, le Conseil a adopté des politiques déterminant sa compétence dans les cas où un brevet est cédé au domaine public ou lorsque le brevet est en instance. Le Conseil a d'ailleurs fourni la réponse suivante aux commentaires du Vérificateur général du Canada :

> *Le Conseil surveille également de près le recours à des pratiques, telles que la cession de brevets au domaine public, pour se soustraire à sa compétence et recommandera, s'il juge opportun, que des mesures soient prévues dans la Loi pour prévenir le recours à de telles pratiques.*

2.4.3 Collaboration fédérale-provinciale-territoriale – Système d'information national sur l'utilisation des médicaments d'ordonnance

Le rôle des produits pharmaceutiques à l'intérieur du régime de soins de santé ne cesse de prendre de l'importance et les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux (F-P-T) doivent de plus en plus composer avec différents enjeux, entre autres aux niveaux des coûts des médicaments, de l'utilisation des médicaments faite et de l'efficience des ressources dont ils disposent. Au cours de l'année, à la demande du ministre de la Santé, le CEPMB a continué de siéger à titre d'observateur au Comité F-P-T sur les questions relatives aux produits pharmaceutiques (PIC).[4]

En 2001, le CEPMB a poursuivi ses analyses des tendances des prix, des dépenses et des facteurs de coûts de régimes publics d'assurance-médicaments en vertu d'un protocole d'entente avec le ministre de la Santé.

En septembre 2001, les ministres F-P-T de la Santé ont annoncé leur intention d'adopter une approche polyvalente pour les aider à mieux gérer l'utilisation faite des produits pharmaceutiques et c'est dans ce contexte que le Système d'information national sur l'utilisation des médicaments d'ordonnance (SINUMO) a été créé. Le SINUMO dont l'objet est « d'effectuer des analyses critiques des tendances en matière de prix, d'utilisation et des coûts. Ainsi le système de santé canadien disposera de renseignements plus complets et exacts sur l'utilisation des médicaments d'ordonnance et sur les sources d'augmentation des coûts.

---

[4] C'est le PIC qui assume la responsabilité des activités F-P-T conjointes sur les questions pharmaceutiques. Le PIC est constitué de représentants du gouvernement des provinces et des territoires ainsi que de représentants de Santé Canada et d'autres agences et ministères fédéraux. Le PIC relève du Comité consultatif sur la santé qui, lui, rend compte de ses activités à la Conférence des sous-ministres de la Santé.

En outre, les médecins et les pharmaciens auront de meilleurs renseignements au moment d'offrir des soins aux patients. »[5]

Le CEPMB en partenariat avec l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS) travaille actuellement à l'élaboration du SINUMO. Ce système représente pour le CEPMB une évolution naturelle du travail qu'il effectuait déjà en vertu du protocole d'entente intervenu entre le ministre de la Santé et le CEPMB.

Notre programme de recherche prévoit les activités du CEPMB au titre du SINUMO, la préparation de rapports sur les tendances aux niveaux des prix des médicaments et de l'utilisation faite des médicaments. Les prochains numéros de *La Nouvelle* présenteront de plus amples renseignements sur le SINUMO.

---

[5] Communiqué, Conférence des ministres fédéral-provinciaux-territoriaux de la Santé, St. John's, Terre-Neuve, le 26 septembre 2001.

Section III

Performance du CEPMB

3.1 Résultats stratégiques

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés			
Résultats stratégiques	**Activités**	**Résultats escomptés**	**Résultats présentés à la section**
l'assurance que les prix exigés par les fabricants des médicaments brevetés vendus au Canada ne sont pas excessifs	- l'examen des prix pratiqués pour tous les médicaments brevetés (anciens et nouveaux) vendus au Canada chaque année	- prix départ-usine des médicaments brevetés nouveaux et existants commercialisés sur le marché canadien se situent dans les limites des prix autorisés en vertu des Lignes directrices sur les prix excessifs	3.2.1 3.2.2
	- faire rapport des mesures d'application (engagements et audiences) engagées par le CEPMB	- application des mesures prévues dans la *Loi sur les médicaments brevetés* pour que les médicaments ne soient pas vendus à des prix excessifs	3.2.3 3.2.4
	- comparer le taux de variation annuelle de l'Indice des prix des médicaments brevetés (IPMB) au taux de variation annuelle de l'Indice des prix à la consommation (IPC)	- le taux de variation annuelle de l'IPMB n'est pas supérieur à celui de l'IPC	3.3.1
	- comparer les prix départ-usine des médicaments brevetés nouveaux et existants pratiqués au Canada aux prix départ-usine des mêmes médicaments pratiqués dans d'autres pays	- les prix départ-usine des médicaments brevetés, nouveaux et existants, ne sont pas supérieurs aux prix pratiqués dans les autres pays	3.3.3
de l'information sur les tendances des prix des fabricants de tous les médicaments au Canada	• une analyse : - des tendances au niveau des prix départ-usine des médicaments brevetés et des quantités vendues - des tendances au niveau des prix départ-usine de tous les médicaments, brevetés ou non brevetés - comparaison des prix des médicaments brevetés pratiqués au Canada aux prix pratiqués dans les pays de comparaison	• rapports étoffés sur : - des tendances au niveau des prix départ-usine des médicaments brevetés et des quantités vendues - des tendances au niveau des prix départ-usine de tous les médicaments, brevetés et non brevetés - comparaison des prix des médicaments brevetés pratiqués au Canada aux prix pratiqués dans les pays de comparaison	3.3.1 3.3.2 3.3.3

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés			
Résultats stratégiques	**Activités**	**Résultats escomptés**	**Résultats présentés à la section**
	• une analyse des tendances au niveau des dépenses, des niveaux de prix et des facteurs de coût pour les régimes publics d'assurance-médicaments	• rapports détaillés sur les tendances, les niveaux de prix et les facteurs de coût pour les différents régimes publics d'assurance-médicaments	3.3.4
	• une comparaison des prix des médicaments pratiqués dans les différentes provinces	• un rapport détaillé comparant les prix des médicaments pratiqués dans les différentes provinces	3.3.4
de l'information sur les dépenses en recherche et développement des titulaires de brevets pharmaceutiques au Canada	• une analyse : - des investissements dans la R-D par rapport aux recettes tirées des ventes pour chaque breveté et pour l'ensemble du secteur. Cette analyse sera faite à partir des données que fournissent les brevetés dans leurs rapports au CEPMB	• rapports complets sur : - le ratio des investissements dans la R-D par rapport aux recettes tirées des ventes de chaque breveté et du secteur dans son ensemble. Ce ratio est calculé à l'aide des données que les brevetés fournissent dans leurs rapports au CEPMB	3.4 3.4.1
	- des investissements dans la R-D selon le lieu et le type de recherche	- investissements dans la R-D selon le lieu et le type de recherche	3.4.1
un organisme public plus transparent et comptable reconnu comme contribuant de façon positive à la politique pharmaceutique au Canada	- consultations permanentes auprès des représentants des différents intervenants	- poursuivre la mise en oeuvre du *Guide pour la prochaine décennie*.	3.5.1

3.2 Résultats obtenus

3.2.1 Examen des prix des médicaments brevetés et conformité aux Lignes directrices sur les prix excessifs

La conformité volontaire ne s'obtient pas automatiquement. Elle sous-tend de la bonne volonté de part et d'autre, des règles du jeu claires et la conviction que des mesures vigoureuses ou des sanctions seront appliquées dans l'éventualité où des cas de non-conformité seraient relevés.

Le personnel du Conseil passe régulièrement en revue les prix de tous les médicaments brevetés afin de s'assurer qu'ils sont conformes aux Lignes directrices. Selon les politiques du Conseil, lorsque le prix d'un

médicament semble supérieur au prix autorisé par les Lignes directrices et que les circonstances justifient une enquête, le personnel du Conseil engage telle enquête afin de déterminer les faits[6]. Une enquête peut mener aux résultats suivants :

- sa fermeture, lorsque le prix se révèle conforme aux Lignes directrices
- un engagement de conformité volontaire (engagement), ou
- une audience publique.

Depuis 2001, dans la foulée de son initiative visant à améliorer la transparence de son processeus d'examen du prix, le CEPMB publie chaque mois sur son site web la liste des nouveaux médicaments brevets ayant fait l'objet d'un rapport. Cette liste comprend de l'information sur le statut de l'examen (par ex. à l'étude, conforme aux Lignes directrices, engagement, avis d'audience). Les médicaments « à l'étude » comprennent les médicaments sous enquête.

Nouveaux médicaments brevetés[7]

En 2001, 82 nouveaux produits médicamenteux brevetés pour usage humain (DIN) représentant 53 médicaments ont été lancés sur le marché canadien. Aucun nouveau produit médicamenteux breveté pour usage vétérinaire n'a fait l'objet d'un rapport au CEPMB en 2001.

Des 82 nouveaux DIN brevetés, 11 (13,4 %) ont été commercialisés au Canada avant l'obtention d'un premier brevet canadien qui les assujettissait automatiquement à la compétence du CEPMB. Pour ces médicaments, le délai écoulé entre la date de la première vente et celle de l'obtention du brevet varie entre plusieurs mois et sept années.

En date du 31 mars 2002, les prix de 63 des 82 nouveaux produits médicaments brevetés DIN pour usage humain avaient été examinés et

---

[6] Un prix est réputé conforme aux Lignes directrices lorsqu'il n'est pas supérieur au prix maximal autorisé et qu'aucun critère ne justifie la tenue d'une enquête. Vous trouverez de plus amples renseignements concernant les critères qui justifient la tenue d'une enquête à l'annexe 5 du *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures* disponible sur notre site web à l'adresse www.pmprb-cepmb.gc.ca sous la rubrique «Loi, règlement et Lignes directrices ».

[7] Aux fins de l'examen des prix par le CEPMB, les nouveaux médicaments brevetés comprennent les médicaments lancés sur le marché canadien en 2001 ainsi que les médicaments déjà disponibles sur le marché canadien, mais ayant reçu leur brevet entre le 1er décembre 2000 et le 30 novembre 2001. En raison des délais de présentation des rapports en vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés* et du mode de calcul des prix de référence, les médicaments lancés sur le marché canadien ou brevetés en décembre d'une année sont inscrits dans les médicaments nouveaux de l'exercice suivant.

les prix de 47 (74,6 %) de ces 63 médicaments avaient été jugés conformes aux Lignes directrices. Les prix de 16 nouveaux DIN (25,4 %) ont été jugés supérieurs aux prix autorisés en vertu des Lignes directrices et ont justifié une enquête.

Médicaments brevetés existants[6]

Au total, 903 produits médicamenteux brevetés existants pour usage humain (DIN) ont été commercialisés au Canada au cours de l'exercice 2001. En date du 31 mars 2002, les prix de 826 DIN (91,5 %) avaient été examinés et jugés conformes aux Lignes directrices du Conseil. À la même date, 41 de ces DIN étaient sous enquête en raison des prix pratiqués au cours d'exercices antérieurs. Trente-trois DIN étaient encore sous examen et 3 autres DIN concernant le Nicoderm faisaient l'objet d'une audience en vertu de l'article 83 de la *Loi sur les brevets* (pour de plus amples explications, voir le paragraphe 3.2.4 à la page 13).

Le tableau 1 qui suit présente pour les médicaments pour usage humain nouveaux et existants un sommaire du statut des examens, de la conformité et des enquêtes en date du 31 mars 2002.

Tableau 1 Produits médicamenteux brevetés pour usage humain commercialisés au Canada en 2001, statut en date du 31 mars 2002

	Nouveaux médicaments en 2001	Médicaments existants	Total
Total	82	903	985
Conformes aux Lignes directrices	47	826	873
Sous examen	18	33	52
Sous enquête	16	41	57
Avis d'audience		3	3

Source : CEPMB, Rapport annuel 2001

---

6 Aux fins du présent rapport, les médicaments existants désignent tous les médicaments brevetés commercialisés sur le marché canadien avant le 1er décembre 2000. Les Lignes directrices du CEPMB limitent la majoration des prix des médicaments existants aux variations de l'indice des prix à la consommation (IPC). Par ailleurs, le prix d'un médicament breveté ne peut être supérieur à son prix de vente le plus élevé des sept pays de comparaison nommés dans le Règlement sur les médicaments brevetés. Ces pays sont l'Allemagne, la France, l'Italie, la Suède, la Suisse, le Royaume-Uni et les États-Unis.

Médicaments brevetés pour usage vétérinaire

En mars 1999, le Conseil a mis à l'essai pour une période de trois ans un processus d'examen qui ne s'engage que sur demande d'une plainte concernant le prix d'un médicament pour usage vétérinaire existant.[4]

En 2001, le Conseil a dénombré 107 médicaments brevetés existants pour usage vétérinaire. Dans 18 médicaments encore sous examen à la fin de l'exercice 2000, 5 ont été reconnus conformes aux Lignes directrices du Conseil et 13 étaient encore sous examen. Le Conseil n'a reçu aucune plainte en 2001 concernant les prix des médicaments brevetés pour usage vétérinaire.

Comme le prévoit le programme de recherche, le CEPMB effectuera au cours de l'exercice 2002-2003 une évaluation du processus d'examen du prix des médicaments pour usage vétérinaire.

3.2.2 Suivi à l'examen des prix des médicaments brevetés de l'exercice 2000

Dans son rapport sur sa performance de l'an dernier, le Conseil mentionnait que les prix de 32 nouveaux médicaments brevetés étaient encore sous examen. À la suite de cet examen, les prix de 19 de ces DIN étaient conformes aux Lignes directrices du Conseil, mais les prix de 8 DIN semblaient supérieurs à la limite autorisée par les Lignes directrices et, par conséquent, justifiaient la tenue d'une enquête. Au moment de la publication du présent rapport, 13 DIN étaient encore sous examen.

Le Conseil a également fait état que 21 DIN (dont les trois DIN du Nexium qui font actuellement l'objet d'une audience) étaient encore sous enquête. Douze de ces enquêtes étaient closes au moment de la publication du présent rapport. Dans 11 de ces 12 cas, les prix du médicament ont été reconnus conformes aux Lignes directrices. L'autre cas, celui du Zyrtec-D, a été réglé par un engagement de conformité volontaire (voir la rubrique *Mesures d'application, Engagements de conformité volontaires*).

3.2.3 Mesures d'application

Les engagements de conformité volontaires (engagements) et les décisions du Conseil sont présentés sur notre site web à l'adresse

---

[4] Vous trouverez dans le Compendium des Lignes directrices, des politiques et des procédures les Lignes directrices qui ne s'appliquent pas aux médicaments brevetés pour usage vétérinaire : *Dispositions spéciales à l'endroit des drogues de marque de médicaments vétérinaires*.

www.pmprb-cepmb.gc.ca, sous les rubriques « Publications » «Engagements de conformité volontaire et Décisions du Conseil ».

Engagements de conformité volontaire (engagement)

Le personnel du Conseil passe en revue les prix auxquels les brevetés vendent leurs médicaments afin d'assurer la conformité aux Lignes directrices du Conseil. Lorsque le prix d'un médicament semble supérieur à la limite autorisée par les Lignes directrices, le personnel du Conseil effectue une enquête afin de vérifier les faits. Si les faits permettent de conclure que le prix d'un médicament est excessif, le breveté est invité à soumettre au Conseil un engagement de conformité volontaire par lequel il s'engage à réduire le prix de son médicament et à rembourser les recettes excédentaires perçues. L'engagement doit être approuvé par le Président du Conseil.

En 2001, le président du Conseil a approuvé un engagement soumis par Draxis Health Inc. pour son médicament breveté Zanaflex (tizanidine).

Draxis Health Inc. – *Zanaflex*

Après avoir effectué une enquête, le personnel du Conseil est arrivé à la conclusion que le prix du comprimé de 4 mg. du Zanaflex à 1,0808 $ était supérieur au prix maximal non excessif (MNE) qui, en 1999, était de 0,9191 $ le comprimé. En 2000, le prix du Zanaflex est demeuré supérieur au prix MNE rajusté en fonction de l'IPC qui était de 1,0027 $ le comprimé.

Le personnel du Conseil et le breveté se sont entendus sur les modalités de l'engagement. Après examen des éléments de preuve portés à sa connaissance, le Conseil a accepté l'engagement soumis par Draxis Health.[17] Draxis Health s'est engagé à :

- réduire le prix de vente moyen du Zanaflex au plus tard le 18 novembre 2001 afin de le ramener dans les limites du prix maximal jugé non excessif pour 2001;
- rembourser les recettes excessives perçues entre le 29 octobre 1999 et le 31 décembre 2000 en versant au gouvernement du Canada un montant de 62 488 $ au plus tard le 18 novembre 2001;
- veiller à ce que le prix du Zanaflex se maintienne dans les limites autorisées par les Lignes directrices du Conseil tant et aussi

[17] L'engagement pour le Zanaflex est affiché sur le site web du CEPMB sous les rubriques « Publications » et « Engagements de conformité volontaire ».

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[

3.3 Tendances des prix départ-usine pour tous les médicaments offerts sur le marché canadien

3.3.1 Prix départ-usine des médicaments brevetés et volumes vendus

Le CEPMB compile l'indice des prix des médicaments brevetés (IPMB), un indice des prix départ-usine des médicaments brevetés faisant l'objet d'un rapport annuel au CEPMB. L'IPMB mesure la variation moyenne par rapport à l'année précédente des prix de transaction des produits médicamenteux brevetés commercialisés au Canada. L'IPMB, qui se fonde sur les prix nets déclarés par les brevetés, couvre tous les médicaments brevetés ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB.[12]

En 2001, les brevetés ont déclaré des ventes au prix départ-usine de médicaments brevetés totalisant 7,5 milliards de dollars, ce qui représente une augmentation de 18,9 % par rapport à l'exercice 2000. Le pourcentage des ventes de médicaments brevetés par rapport à l'ensemble des ventes est passé de 43,9 % qu'il était en 1995 à 65,0 % en 2001. Cette augmentation est en partie attribuable aux retombées à long terme de la prolongation de la protection conférée aux brevets par les projets de loi C-22 en 1987 et C-91 en 1993.

Les prix départ-usine des médicaments brevetés, mesurés à l'aide de l'IPMB, n'ont augmenté que de 0,1 % en 2001 par rapport aux prix de 2000. Ce résultat s'inscrit dans la tendance des prix à la baisse et d'augmentations négligeables de l'IPMB depuis 1993. La stabilité des prix démontrée par les valeurs récentes de l'IPMB semble assez généralisée : en effet, les prix de la plupart des médicaments ont augmenté de moins de 1 % en 2001.

Les volumes des ventes des médicaments brevetés ont toujours augmenté plus rapidement que les prix. À preuve, entre 1988 et 2001, le taux annuel moyen d'augmentation des volumes de médicaments brevetés vendus a été d'environ 12,4 % alors que le taux annuel moyen d'augmentation des prix a été de 0,8 %. Cette tendance s'est maintenue en 2001. En effet, même si les prix des médicaments brevetés n'ont augmenté que de 0,1 % en 2001, le taux moyen d'augmentation des volumes a été de 17,8 % par rapport aux volumes de l'exercice 2000.

---

[12] Voir le document *Description de la méthodologie de l'indice-chaîne Laspeyres utilisée pour calculer l'indice des prix des médicaments brevetés (IPMB)*, publié par le CEPMB en mars 1997 et révisé en juin 2000 (S-97-10). Vous trouverez une explication du IPMB dans le document *Description des principaux indices de prix des produits pharmaceutiques* publié en janvier 2001 par Statistique Canada et le CEPMB. Depuis le rapport annuel de 1999, l'IPMB ne tient compte que de la variation des prix des médicaments brevetés pour usage humain.

TABLEAU 2 Ventes au prix départ-usine de tous les médicaments, brevetés et non brevetés, *pour usage humain et vétérinaire, 1990-1998; et pour usage humain, 1999-2001*

Année	Tous les médicaments		Médicaments brevetés		Médicaments brevetés (% de la valeur totale des ventes)
	Ventes (milliards $)	Variation* (%)	Ventes (milliards $)	Variation* (%)	
2001	11,5	15,0	7,5	18,9	65,0
2000	10,0	12,4	6,3	16,7	63,0
1999**	8,9	16,5	5,4	27,0	61,0
1998	7,6	11,4	4,3	18,9	56,1
1997	7,0	7,0	3,7	22,6	52,3
1996	6,6	10,0	3,0	12,8	45,0
1995	6,0	1,7	2,6	10,8	43,9
1994	5,9	9,3	2,4	-2,1	40,7
1993	5,4	12,5	2,4	9,4	44,4
1992	4,8	9,1	2,2	14,0	43,5
1991	4,4	16,9	2,0	13,1	43,2
1990	3,7	-	1,7	-	43,2

Sources : CEPMB et IMS Health. Avant 1998, les calculs étaient établis à partir des données publiées par Statistique Canada.

* Le pourcentage de variation reflète la valeur exact et non la valeur arrondie.

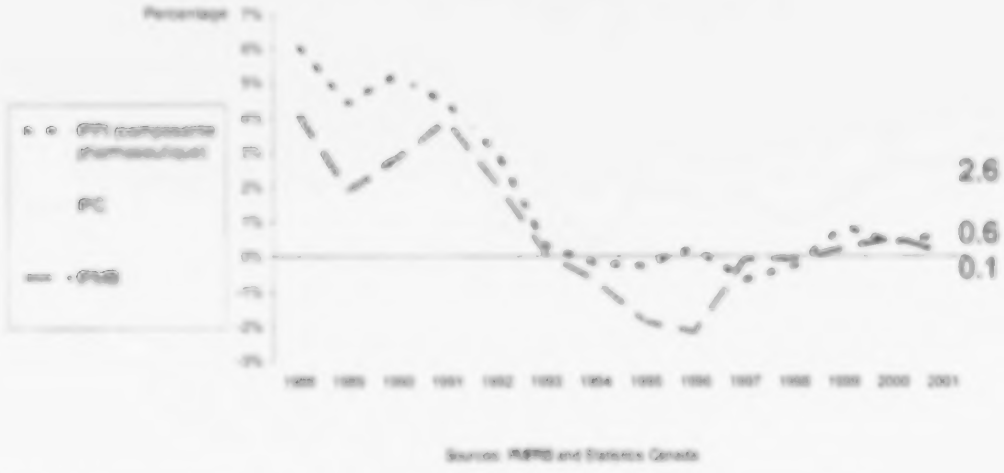
** Les pourcentages de variation par rapport à 1998 de 16,8 % pour l'ensemble des médicaments et de 27,0 % pour les médicaments brevetés reflètent exclusivement la variation des ventes des médicaments pour usage humain.

3.3.2 Prix départ-usine de tous les médicaments – brevetés et non brevetés

La *Loi sur les brevets* prévoit que le CEPMB doit tenir compte des variations de l'indice des prix à la consommation (IPC) lorsqu'il vérifie si le prix d'un médicament est excessif. Le graphique montre que les prix des médicaments brevetés, mesurés à l'aide de l'IPMB, ont augmenté dans une moindre mesure que l'IPC depuis 1988, exception faite de

l'année 1992.[13] La tendance s'est maintenue en 2001, les prix à la consommation ayant enregistré une hausse de 2,6 % et l'IPMB une hausse de 0,1 %).[14]

GRAPHIQUE 1 : Variations annuelles de l'IPMB, de l'IPPI (composante pharmaceutique) et de l'IPC, 1988 – 2001



Sources: PMPRB and Statistics Canada

Il n'est donc pas étonnant que les augmentations des prix mesurés à l'aide de l'IPMB soient inférieures à celles de l'IPC. Ce fait est attribuable à une caractéristique structurelle des Lignes directrices du CEPMB qui s'applique aux médicaments brevetés sur une base individuelle. Pour être plus précis, les Lignes directrices limitent les prix des médicaments au taux moyen d'augmentation de l'IPC sur une période de trois ans. Il s'ensuit que les prix de certains médicaments augmentent moins que l'IPC ou même diminuent, faisant en sorte que la variation de l'IPMB est inférieure à celle de l'IPC. Par ailleurs, les provinces qui administrent un régime d'assurance-médicaments ont adopté au cours des dernières années de politiques qui limitent la capacité des fabricants de médicaments de majorer leurs prix.

La composante pharmaceutique de l'Indice des produits industriels [IPPI (composante pharmaceutique)] compilée par Statistique Canada mesure les variations des prix départ-usine de tous les produits pharmaceutiques, brevetés et non brevetés, fabriqués au Canada pour la consommation au

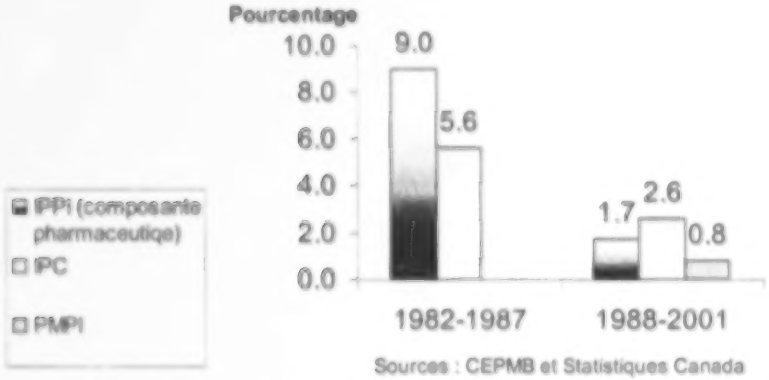
---

[13] Pour faciliter le respect de ses Lignes directrices par les brevetés, la méthodologie de l'IPC rajusté utilise le taux d'inflation estimé par le ministère des Finances. Le taux d'inflation pour 1992 avait été annoncé à 3,2 %, mais le taux réel avait été de 1,5 %. Pour de plus amples explications concernant la méthodologie de l'IPC rajusté, voir l'annexe 4 du *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures* du CEPMB.

[14] Statistique Canada, CANSIM, Série P100000.

pays et à l'exportation. En 2001, la composante pharmaceutique de l'IPPI a augmenté de 0,6 %.[15] Comme l'illustre le graphique 1, l'IPPI (composante pharmaceutique) n'a pratiquement pas changé depuis 1993.

GRAPHIQUE 2 : Sommaire des tendances des prix : Variations annuelles moyennes des prix 1982-1987, 1988-2001



Sources : CEPMB et Statistiques Canada

Comme le révèle le graphique 2, la tendance des prix des produits pharmaceutiques s'est nettement renversée depuis 1987. En effet, entre 1988 et 2001, l'IPPI (composante pharmaceutique) a enregistré une augmentation moyenne de 1,7 %, soit une augmentation supérieure à celle de l'IPMB qui se situe à 0,8 %, mais inférieure à l'IPC qui, lui a connu une augmentation annuelle moyenne de 2,6 %. La situation était tout à fait autre entre 1982 et 1987 où les prix de tous les médicaments, mesurés à l'aide de l'IPPI (composante pharmaceutique) ont enregistré une augmentation moyenne de 9,0 % par année alors que les prix à la consommation enregistraient une hausse annuelle moyenne de 5,6 %.

3.3.3 Relation antérieure et actuelle entre les prix des médicaments pratiqués au Canada et ceux pratiqués à l'étranger

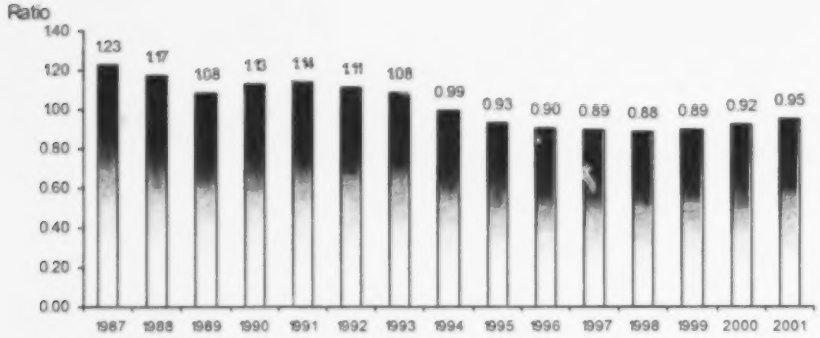
On peut dégager les tendances au niveau des prix des médicaments en comparant les tendances des prix pratiqués au Canada avec celles des prix pratiqués dans d'autres pays, sous les angles des prix de lancement et des majorations ultérieures.

La *Loi sur les brevets* et le *Règlement sur les médicaments brevetés* (Règlement) exigent des brevetés qu'ils fassent rapport au Conseil des prix publics départ-usine des médicaments brevetés dans les sept pays

[15] Statistique Canada, CANSIM, Série P3515. Statistique Canada se réserve le droit de réviser les données portant sur les six derniers mois.

de comparaison nommés dans le *Règlement*.[16] Cette information sur les prix pratiqués à l'étranger sert à deux fins, à savoir (1) à l'application des tests prévus dans les Lignes directrices aux fins de la comparaison des prix pratiqués dans les différents pays et (2) à la comparaison des niveaux de prix pratiqués au Canada à ceux pratiqués dans d'autres pays.

GRAPHIQUE 3 : Ratio des prix des médicaments brevetés pratiqué au Canada par rapport aux prix internationaux médians, 1987-2001



Source : CEPMB

---

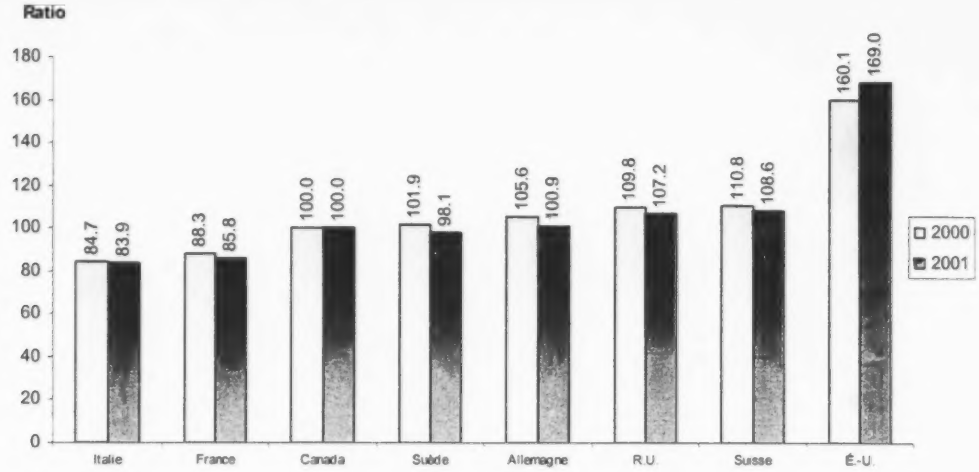
[16] Allemagne, France, Italie, Suède, Suisse, Royaume Uni et États-Unis. Le CEPMB vérifie de diverses façons l'information sur les prix pratiqués dans d'autres pays que lui fournissent les brevetés. Il tire entre autres les prix départ-usine des prix inscrits sur les formulaires de six des sept pays de comparaison nommés dans le Règlement. Cette méthode est décrite dans l'étude du CEPMB intitulée *Vérification des prix des médicaments brevetés pratiqués dans d'autres pays*, janvier 2002 (S-0215).

Toutefois, les prix départ-usine aux États-Unis ne peuvent être calculés de la même façon étant donné que les marges bénéficiaires ne sont pas réglementées dans ce pays et que beaucoup de clients obtiennent sur une base confidentielles des rabais et des remises. Depuis l'année 2000, le CEPMB tient compte dans son calcul des prix figurant dans la Classification fédérale des approvisionnements. Ces derniers prix sont ceux que paient les départements et les agences du gouvernement fédéral américain.

La Classification fédérale des approvisionnements est un catalogue des prix de quelque 23 000 produits pharmaceutiques. Les prix que le département américain des Anciens combattants (DVA) négocie avec les fabricants de produits pharmaceutiques doivent être équivalents ou moindres que les prix que consentent les fabricants à leurs meilleurs clients non fédéraux dans des conditions semblables. La Classification fédérale des approvisionnements est laissée à la consultation publique sur internet.

Le graphique 3 illustre la relation qui existe entre les prix pratiqués au Canada et les prix médians des sept pays de comparaison nommés dans le Règlement pour la période de 1987 à 2001.[17] En 1987, les prix canadiens se situaient en moyenne à 23 % au-dessus des prix internationaux médians. Ce ratio a baissé par la suite et s'est stabilisé en 1994 à des niveaux variant entre 5 % et 12 % sous le prix médian. En 2001, les prix des médicaments pratiqués au Canada se situaient à environ 95 % de la médiane des prix internationaux, soit un peu plus qu'en 2000.

GRAPHIQUE 4: Ratios des prix moyens pratiqués à l'étranger par rapport aux prix pratiqués au Canada, Médicaments brevetés



Source : CEPMB

Le graphique 4 illustre la relation qui existe entre les prix des médicaments brevetés pratiqués au Canada et les prix pratiqués dans les sept pays de comparaison. En 1987, les prix canadiens étaient en général inférieurs à ceux pratiqués aux États-Unis, mais supérieurs à ceux pratiqués dans les autres pays. Depuis le milieu des années 1990, la situation a radicalement changé et les prix canadiens se situent aujourd'hui dans la juste moyenne des prix pratiqués dans les six pays de comparaison européens. La situation n'a d'ailleurs pratiquement pas changé en 2001, les prix canadiens des médicaments brevetés étant

---

17 Ce calcul se fonde sur la moyenne pondérée en fonction du revenu du ratio du prix canadien par rapport au prix international médian de chaque médicament breveté commercialisé au cours de l'année. La méthodologie suivie par le Conseil pour ses comparaisons des prix internationaux est décrite dans le *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures* ainsi que dans deux documents que le CEPMB a publiés en 1998 en même temps que le *Guide pour la prochaine décennie* et intitulés *Tendances des prix des médicaments brevetés* et *Vérification des prix des médicaments brevetés pratiqués à l'étranger.*

demeurés légèrement inférieurs aux prix pratiqués en Allemagne, au Royaume Uni et en Suisse, mais supérieurs à ceux de la France, de la Suède et de l'Italie. Comme pour les années précédentes, les prix pratiqués aux États-Unis semblent beaucoup plus élevés que ceux pratiqués en Europe et au Canada.[18]

3.3.4 Rapports sur les facteurs de coûts pour les régimes fédéral-provinciaux-territoriaux d'assurance-médicaments

Dans le cours de leur conférence de septembre 2001, les ministres fédéral-provinciaux-territoriaux (F-P-T) de la Santé ont rendu publics différents rapports sur les tendances des prix et des coûts des médicaments, les niveaux de prix et les facteurs de coûts de six régimes provinciaux d'assurance-médicaments participants.[19] Ces études ont été effectuées par le CEPMB en vertu d'un protocole d'entente intervenu avec le ministre de la Santé.

Voici les principales conclusions de ces études :

- Pour la période de trois ans allant des exercices 1995-1996 à 1998-1999, la valeur totale des coûts des médicaments a enregistré une augmentation moyenne de 11 % par année.

- Ces études ont révélé que les principaux facteurs de coûts sont l'augmentation de la consommation de médicaments et l'incidence des nouveaux médicaments. Les majorations des prix des médicaments existants n'ont pas contribué à l'augmentation des coûts des régimes d'assurance-médicaments.

- L'ajout de nouveaux médicaments représente un facteur de coût important pour les régimes provinciaux d'assurance-médicaments. Dans la plupart des provinces, les coûts associés aux nouveaux médicaments ont augmenté rapidement et ainsi été à la source d'une partie importante des coûts des régimes. Par exemple, les médicaments lancés sur le marché canadien après 1992-1993 étaient à la source de 53 % de l'ensemble des coûts du régime d'assurance-médicaments de l'Ontario en 1998-1999.

---

[18] L'industrie pharmaceutique américaine a fait valoir que ses prix disponibles au public américain ne reflètent pas vraiment les prix réellement pratiqués puisque des rabais et des remises sont régulièrement accordés sur une base confidentielle. La politique prévoyant la prise en compte du prix de la Classification fédérale des approvisionnements dans le calcul des prix moyens des médicaments brevetés pratiqués aux États-Unis est entrée en vigueur en janvier 2000. Les graphiques 3 et 4 reflètent cette nouvelle politique pour les exercices 2000 et 2001.

[19] Ces documents sont disponibles sur le site web du CEPMB sous les rubriques « Publications », Études; Études fédéral-provinciaux-territoriaux

3.4 Analyse des dépenses de recherche-développement

En contrepartie de l'adoption en 1987 des modifications à la *Loi sur les brevets*, les Compagnies de recherche pharmaceutique du Canada (Rx&D) se sont engagées pour le compte de l'industrie des médicaments de marque à investir dans la recherche-développement au Canada au moins 10 % de la valeur des recettes tirées de leurs ventes et ce, à compter de l'année 1996.

Aux termes de la Loi, le CEPMB exerce une surveillance des dépenses annuelles des brevetés dans la R-D et en fait rapport. Le CEPMB ne peut exercer aucune influence sur le type de recherche-développement effectué ni sur les sommes dépensées. La Loi oblige chaque breveté à faire rapport des recettes qu'il a tirées des ventes de ses médicaments ainsi que de ses dépenses de R-D au Canada.[20] Le breveté doit inclure dans son calcul toutes les recettes de ses ventes de médicaments au Canada, y compris les recettes découlant d'ententes de production sous licence.

Seule les sociétés détenant un brevet canadien actif pour un médicament commercialisé sur le marché canadien sont tenues par la *Loi* de faire rapport de leurs dépenses de R-D. Étant donné que de nouveaux brevets sont accordés chaque année et que d'autres arrivent à échéance, le groupe de sociétés tenues de présenter des rapports sur leurs dépenses dans la R-D varie aussi d'année en année.

L'information présentée dans la présente section est tirée des rapports soumis par les différents brevetés. Le *Règlement* exige qu'un cadre supérieur de la société certifie que l'information fournie dans les rapports est exacte et conforme. Le CEPMB ne fait pas un examen systématique de l'information qui lui est soumise, mais recoupe dans toute la mesure du possible l'information qui lui est fournie et demande des corrections ou des explications au breveté lorsque les données ne semblent pas concorder. Chaque breveté est invité à vérifier le ratio des dépenses de

---

20 En vertu du Règlement, les brevetés ne doivent inclure dans leurs rapports que leurs dépenses de R-D qui auraient été admissibles au crédit d'impôt à l'investissement pour la recherche scientifique et le développement expérimental aux termes de la *Loi de l'impôt sur le revenu* dans sa version du 1er décembre 1987. Les frais engagés pour la recherche de marché, la promotion des ventes, le contrôle de la qualité ou les essais systématiques de matériel, de dispositifs ou de produits ainsi que pour la collecte de données courantes n'étant pas admissibles au crédit d'impôt à l'investissement, ils ne doivent pas être pris en compte dans les rapports au CEPMB. Les dépenses totales de R-D comprennent les dépenses courantes, les dépenses d'immobilisations et l'amortissement autorisé.

Les définitions de l'expression « recherche-développement » utilisée dans le *Règlement sur les médicaments brevetés* s'inspirent des définitions données dans la *Loi de l'impôt sur le revenu* de 1987. Elles sont différentes à certains égards des définitions actuellement utilisées aux fins de l'impôt. L'information sur la R-D que les brevetés soumettent au CEPMB ne correspond pas nécessairement en tous points à ce que l'Agence canadienne des douanes et du revenu peut autoriser aux fins de l'application de la *Loi de l'impôt*.

R-D par rapport aux recettes tirées des ventes calculé par le CEPMB et à en confirmer l'exactitude avant sa publication dans le rapport annuel.

3.4.1 Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes

Pour 2001, 74 brevetés ont déclaré au CEPMB des recettes totalisant 10,7 milliards de dollars pour leurs ventes au Canada de médicaments brevetés et non brevetés, ce qui représente une augmentation de 15,3 % par rapport à l'exercice 2000. Les brevetés sont essentiellement des sociétés de marque commercialisant des médicaments brevetés et non brevetés. Les redevances d'ententes de production sous licence ont représenté moins de 1 % de l'ensemble des recettes tirées des ventes.

Comme le montre le tableau 3, le ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes du secteur de la production de médicaments brevetés a légèrement baissé en 2001 pour se situer à 9.9 % par rapport à 10,1 % en 2000. Quant au ratio des 39 sociétés pharmaceutiques membres de Rx&D, il n'a pas changé par rapport à l'exercice 2000, se maintenant à 10,6 %. Même si la valeur totale des dépenses de R-D a augmenté de 12,6 % en 2001, les ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes ont accusé une baisse, essentiellement à cause de la valeur des ventes qui a augmenté de 15,3 %. Ainsi donc, les ratios des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes pour tous les brevetés et pour les sociétés membres de Rx&D n'ont jamais été aussi bas depuis 1992.

TABLEAU 3 Dépenses de R-D * et ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes des sociétés déclarantes, 1988-2001

Année	N^bre de sociétés ayant présenté un rapport	Total des dépenses de R-D* (en millions $)	Variation par rapport à l'exercice 2000(%)	Total des recettes tirées des ventes** (en millions $)	Variation par rapport à l'exercice 2000 (%)	Ratio des dépenses dans la R-D / Recettes tirées des ventes	
						Tous les brevetés (%)	Brevetés membres de Rx&D *** (%)
2001	74	1 060,1	12,6	10 732,1	15,3	9,9	10,6
2000	79	941,8[a]	5,3	9 309,6	12,0	10,1	10,6
1999	78	894,6	12,0	8 315,5	19,2	10,8	11,3
1998	74	798,9	10,2	6 975,2	10,9	11,5	12,7
1997	75	725,1	9,0	6 298,4	7,4	11,5	12,9
1996	72	665,3	6,4	5 867,4	9,9	11,4	12,3
1995	71	625,5	11,5	5 330,2	7,5	11,7	12,9
1994	73	561,1	11,4	4 957,4	4,4	11,3	11,6
1993	70	503,5	22,1	4 747,6	14,0	10,6	10,7
1992	71	412,4	9,6	4 194,4	6,9	9,9	9,8
1991	66	376,4	23,2	3 894,8	18,1	9,7	9,6
1990	66	305,5	24,8	3 298,8	11,0	9,3	9,2
1989	66	211,8	47,4	2 973,0	9,4	8,2	8,1
1988	68	165,7	-	2 718,0	-	6,1	6,5

Source : CEPMB, Rapport annuel de 2001

* Les dépenses totales comprennent les dépenses courantes, les immobilisations et l'amortissement autorisé. Si l'on ne tient pas compte des subventions accordées par les gouvernements, les ratios accusent une baisse pour s'établir à 9,7 % pour l'ensemble des brevetés et à 10,4 % pour les brevetés membres de Rx&D.

** Les recettes totales tirées des ventes comprennent les ventes de médicaments brevetés et non brevetés pour usage humain et pour usage vétérinaire.

*** Rx&D a rapporté que ses membres avaient obtenu pour des années antérieures un ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées des ventes supérieur à celui calculé par le CEPMB. La *Loi sur les brevets* n'oblige pas tous les membres de Rx&D à soumettre chaque année un rapport au CEPMB. En effet, seules les sociétés qui détiennent un brevet canadien actif se rapportent à un médicament commercialisé au Canada sont tenues de soumettre un rapport sur leurs dépenses de R-D. Par exemple, certaines sociétés de biotechnologie font de la R-D, mais ne sont pas tenues d'en faire rapport au CEPMB étant donné qu'elles n'ont pas vendu leur médicament breveté au cours de la période sur laquelle porte le présent rapport.

[a] Données révisées.

Comme le montre le tableau 4, des 74 sociétés pharmaceutiques ayant présenté un rapport au CEIPNB, 16 ont déclaré n'avoir fait aucune R-D au Canada en 2001. Les recettes totales de ces sociétés qui n'ont effectué aucune dépense de R-D au Canada ont totalisé 340,8 millions de dollars en 2001, soit 3,2 % des recettes brutes des ventes par l'ensemble des sociétés brevetées. Les 36 sociétés pharmaceutiques ayant déclaré un ratio de 10 % et moins de dépenses de R-D *par rapport aux recettes brutes* de leurs ventes en 2001 ont aussi déclaré 54 % des recettes du secteur, soit 5,8 milliards de dollars en 2001 comparativement à 4,9 milliards en 2000. Les 22 sociétés pharmaceutiques dont le ratio a dépassé le cap des 10 % ont affiché une proportion un peu moins grande des ventes totales, soit 42,8 % ou 4,6 milliards de dollars en 2001.

TABLEAU 4 Ratio des dépenses de R-D par rapport aux recettes brutes des ventes selon le nombre de sociétés déclarantes et le total de recettes brutes des ventes

Ratio des dépenses de R-D/Recettes brutes des ventes	2001			2000		
	N[bre] de sociétés ayant présenté un rapport	Recettes brutes des ventes (en millions $)	(%)	N[bre] de sociétés ayant présenté un rapport	Recettes brutes des ventes (en millions $)	(%)
0 %	16	340,8	3,2	17	340,3	3,8
0 % - 10 %	36	5 792,8	54,0	39	4 660,3	52,2
> 10 %	22	4 598,5	42,8	23	4 009,4	44,9
Total	74	10 732,1	100,0	79	9 309,8	100,0

Source : CEIPNB, Rapport annuel de 2001

Le tableau 5 ventile les dépenses courantes de R-D selon le type de recherche, à savoir la recherche fondamentale, la recherche appliquée et autre R-D admissible. Les dépenses courantes de R-D ont augmenté de 13,1 % en 2001.

En 2001, les brevetés ont fait état de dépenses en recherche fondamentale totalisant 163,1 millions de dollars ou 16,1 % du total des dépenses de R-D. La recherche fondamentale désigne les travaux effectués pour faire avancer les connaissances scientifiques sans application spécifique en vue. Les dépenses en recherche fondamentale ont augmenté de 2,5 % en 2001, mais leur part de l'ensemble des dépenses de R-D a encore reculé, passant de 17,8 % qu'elle était en 2000 à 16,1 % en 2001. Cette proportion est la plus basse jamais

enregistrées depuis 1999, année où le Conseil a commencé à faire rapport de cette information.

La part du lion des dépenses de R-D est encore allée à la recherche appliquée qui, avec 624,8 millions de dollars, correspond à 53,3 % de toutes les dépenses effectuées dans le R-D. La recherche appliquée vise une application pratique, notamment les procédés de fabrication, les essais précliniques ainsi que les essais cliniques. Les essais cliniques ont accaparé cette année 73,7 % de l'ensemble des dépenses en recherche appliquée et 39,1 % des dépenses de R-D ou 461,8 millions de dollars. Les processus de fabrication et les essais précliniques représentent chacun 79,5 millions de dollars ou 7,3 % des dépenses de recherche-développement. Les dépenses au titre « Autre R-D admissible », qui représentent 24,3 % de l'ensemble des dépenses de R-D déclarées pour 2001, ont été engagées pour la préparation des rapports réglementaires, les études sur la biodisponibilité et la phase IV des essais cliniques.

Tableau 5	Dépenses courantes* de R-D selon le type de recherche, 2001 et 2000				
Types de recherche	2001		2000		Variation par rapport à l'exercice 2000 (%)
	(en millions $)	(%)	(en millions $)	(%)	
Fondamentale	165,1	16,1	156,1	17,8	5,8
○ Chimique	86,3	8,3	68,3	7,7	27,8
○ Biologique	78,8	7,8	88,8	10,0	-10,5
Appliquée	654,6	63,6	547,2(r)	61,5	19,6
○ Processus de fabrication	78,2	7,6	66,3(r)	7,5	18,8
○ Essai préclinique I	65,4	6,4	39,1	3,8	65,7
○ Essai préclinique II	25,8	2,5	21,5	2,4	8,8
○ Essai clinique Phase I	25,5	2,5	17,8	2,0	35,3
○ Essai clinique Phase II	98,2	9,5	85,0	9,6	15,1
○ Essai clinique Phase III	358,4	35,0	326,1	36,8	11,8
Autre R-D admissible**	209,8	20,3	187,3	20,8	20,7
Total***	1 029,8	100,0	890,4(r)	100,0(r)	15,1

Source : CEPMB, Rapport annuel 2001

* [illegible]

** [illegible]

*** [illegible]

(r) Révisés

En 2001, les dépenses de R-D ont augmenté dans toutes les régions du pays. La répartition des dépenses entre les régions est demeurée sensiblement la même qu'en 2000. En effet, comme le montre le tableau 6, presque 89 % de l'ensemble des dépenses de R-D ont été engagées en Ontario et au Québec.

[illegible]					
[illegible]	[illegible]		[illegible]		[illegible]
	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]

[illegible]

5.8 [illegible]

5.8.1 [illegible]

[illegible]

[illegible]

- [illegible]
- [illegible]
- [illegible]

Cette question de transparence du processus d'examen du prix a été soumise à l'examen du Groupe de travail sur l'examen du prix (le Groupe de travail). Ce Groupe a passé en revue le processus d'examen du prix des nouveaux médicaments brevetés et analysé les différentes préoccupations exprimées concernant l'évaluation et recommandé des moyens d'améliorer la transparence du processus. Le rapport du Groupe de travail est disponible sur le site web du CEPMB.

Dans l'ensemble, le Conseil a entériné les recommandations du Groupe de travail et, après avoir sollicité les Avis et recommandations, a pris les décisions suivantes afin d'améliorer la transparence du processus d'examen du prix :

- Publier des rapports sommaires sur les résultats des examens effectués par le personnel du Conseil aux fins de l'application des Lignes directrices :
    - pour toutes les nouvelles substances actives lancées sur le marché après le 1er janvier 2002, et
    - pour les médicaments « constituant une découverte » ou apportant une « amélioration importante » lancés sur le marché canadien après le 1er janvier 2001.
- Appliquer le principe de la transparence à son processus d'examen du prix dans un contexte approprié pour ce tribunal administratif et dans les limites du *Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures*.
- Demander à son personnel d'élaborer des options de rapports sommaires sur les nouveaux médicaments brevetés.

En 2001, deux médicaments, à savoir le Prevnar et le Cerezyme, ont été classés dans la catégorie des médicaments « constituant une découverte » ou « apportant des améliorations importantes ». Les rapports sommaires concernant ces deux médicaments ont été publiés dans les numéros de janvier et d'avril 2002 de *La Nouvelle* et sont affichés sur le site web du CEPMB sous les rubriques Publications, Médicaments brevetés.

3.5.2 *Examen des Lignes directrices pour les médicaments de la catégorie 3*

En janvier 2001, le Groupe de travail a entrepris la révision des Lignes directrices du Conseil sur les médicaments de la catégorie 3.[21] Les membres du Groupe de travail ont relevé trente-huit sujets qu'ils ont regroupés sous les quatre grands thèmes suivants :

- Validation de la comparaison selon la catégorie thérapeutique (CCT)
- Composantes de la CCT
- Autres facteurs (par ex. pharmacoéconomie, investissements, recherche-développement, etc.), et
- Test sur les prix par rapport à leur valeur.

Les membres du Groupe de travail ont convenu que leur examen des médicaments de la catégorie 3 ferait l'objet de deux rapports. Le premier de ces rapports, qui porte sur les trois premières composantes de l'examen des médicaments de la catégorie 3, a été présenté aux membres du Conseil au cours de leur réunion de mai 2002. Le deuxième rapport, qui portera sur le quatrième thème, devrait être présenté au Conseil au cours de l'automne 2002.

3.5.3 *Examen de la conjoncture et évaluation de la performance*

Au cours de l'année, le CEPMB a entrepris d'actualiser son examen de la conjoncture et son évaluation de l'efficacité de ses politiques de consultation et de communication. À cette fin, le CEPMB a fait appel aux services de BDO Dunwoody & Associates Ltd. (BDO) qui a effectué une vingtaine d'entrevues auprès de nos principaux intervenants. Les grandes lignes des principaux résultats de ces entrevues sont les suivantes :

Examen de la conjoncture

L'objectif de l'examen de la conjoncture était de relever les principaux enjeux qui devraient se poser au secteur pharmaceutique d'ici trois à cinq ans. L'examen a permis d'identifier divers enjeux et préoccupations, dont les quatre suivants présentés dans l'ordre d'importance établi selon la fréquence des réponses obtenues :

---

[21] Aux termes des Lignes directrices, un médicament de catégorie 3 est un nouveau DIN d'une forme posologique non comparable d'un médicament existant ou, encore, le premier DIN d'une nouvelle entité chimique. Ces DIN offrent à tout le plus une amélioration thérapeutique moyenne ou légère par rapport aux médicaments comparables.

1. ***Augmentation des prix des médicaments sur le marché canadien***

La plupart des intervenants, exclusion faite de l'industrie pharmaceutique, estiment que l'augmentation des prix des médicaments demeurera une préoccupation permanente. Ils ont fait valoir que l'augmentation des prix des médicaments entraîne une augmentation des coûts de la santé pour l'ensemble de la population canadienne qui, à son tour, a une incidence certaine sur la disponibilité des médicaments et des traitements pour le segment de notre population qui en a le plus besoin, à savoir notre population vieillissante.

2. ***Équilibre entre les prix des médicaments et les sommes engagées dans la recherche et développement***

Les intervenants estiment qu'il y a lieu d'assurer un équilibre entre la réglementation des prix des médicaments et l'obligation d'effectuer au Canada de la recherche-développement sur les médicaments.

3. ***Nouvelles technologies associées aux médicaments (génétique, biotechnologie, etc.)***

L'émergence de la thérapie génétique et de médicaments biotechnologiques aura une incidence sur le processus d'examen du prix. Les intervenants craignent que les coûts de recherche-développement engagés pour ces nouveaux médicaments et traitements ne soient pas adéquatement pris en compte avec la structure actuelle d'examen du prix.

4. ***Transparence du processus d'examen du prix du CEPMB***

Plusieurs groupes d'intervenants estiment que le CEPMB devrait faire preuve d'une plus grande transparence au cours et après son processus d'examen du prix de manière à ce que les consommateurs aient davantage confiance dans le processus.

Examen des politiques de consultation et de communication

Le deuxième volet du questionnaire visait à recueillir des impressions et des recommandations concernant les efforts qu'investit le CEPMB pour consulter ses différents intervenants et bien communiquer avec eux. Quelques grands thèmes sont ressortis des entrevues menées auprès des intervenants.

Les représentants des fabricants de médicaments de marque estiment ne pas avoir été adéquatement consultés ni représentés au sein du Groupe de travail sur les questions relatives à l'examen des prix. Par ailleurs, la plupart des autres intervenants étaient d'avis que les consultations étaient adéquates et que le Groupe de travail est bien représentative du secteur. La plupart des intervenants interrogés ont exprimé le désir que le CEPMB organise davantage de rencontres publiques et de rencontres directes avec les différents intervenants. Il a également été suggéré que le

CEPMB invite davantage d'organisations à ses consultations, y compris des organisations d'envergure plus modeste.

D'une façon générale, les personnes interviewées estimaient que les communications du CEPMB se sont améliorées au cours des dernières années. Le site web du CEPMB, son feuillet d'information *La Nouvelle* et ses rapports annuels sont certes très utiles mais les intervenants jugent qu'il y a encore place à l'amélioration.

Section IV

Performance financière

4.1 Aperçu de la performance financière

Les tableaux sont présentés dans l'ordre suivant :

1. Sommaire des crédits approuvés
2. Comparaison des dépenses totales prévues et des dépenses réelles
3. Comparaison historique des dépenses totales prévues et des dépenses réelles
4. Recettes

L'écart entre les crédits approuvés et les dépenses réelles pour l'exercice 2001-2002 est essentiellement attribuable aux délais encourus au niveau de la dotation des postes au cours de l'exercice.

Tableau financier 1: Sommaire des crédits approuvés

Besoins financiers par autorisation (en milliers de dollars)				
			2001-2002	
Crédits		**Dépenses prévues**	**Autorisations totales**	**Dépenses réelles**
	Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés			
25	Dépenses de fonctionnement	3 617,0	3 820,5	**3 534,9**
(S)	Contributions aux régimes d'avantages sociaux des employés	468,0	468,0	**468,0**
	Total de l'organisme	**4 085,0**	**4 288,5**	**4 002,9**
Les autorisations totales représentent le Budget des dépenses principal, les Budgets des dépenses supplémentaires et les autres autorisations.				

Tableau financier 2: Comparaison des dépenses totales prévues et des dépenses réelles

Dépenses prévues par opposition aux dépenses réelles (en milliers de dollar)			
	2001-2002		
Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés	**Dépenses prévues**	**Autorisations totales**	**Dépenses réelles**
ETP	39,0	39,0	37,0
Fonctionnement	4 085,0	4 288,5	4 002,9
Total des dépenses brutes	**4 085,0**	**4 288,5**	**4 002,9**
Moins : Recettes disponibles	-	-	-
Total des dépenses nettes	**4 085,0**	**4 288,5**	**4 002,9**
Autre recettes et dépenses			
Recettes non-disponible	-	-	(62,6)
Coût des services offerts par d'autres ministères	690,1	690,1	647,4
Coût net du Programme	**4 775,0**	**4 978,6**	**4 587,7**

Tableau financier 3: Comparaison historique des dépenses totales prévues et des dépenses réelles

Comparaison historique des dépenses prévues par opposition aux dépenses réelles (en milliers de dollars)					
			2001-2002		
Secteur d'activité	**Dépenses réelles 1999-2000**	**Dépenses réelles 2000-2001**	**Dépenses prévues**	**Autorisations totales**	**Dépenses réelles**
Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés	3 667,6	3 997,6	4 085,0	4 288,5	**4 002,9**
Total	**3 667,6**	**3 997,6**	**4 085,0**	**4 288,5**	**4 002,9**

Les autorisations totales représentent le Budget des dépenses principal, les Budgets des dépenses supplémentaires et les autres autorisations.

Tableau financier 4: Recettes

Recettes non-disponibles (en milliers de dollars)					
			2001-2002		
	Recettes réelles 1999-2000	Recettes réelles 2000-2001	Recettes prévues	Autorisations totales	Recettes réelles
Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés					
Dépenses non prévues	67,3	933,1	-	-	62,6
Total des recettes non disponible	**67,3**	**933,1**	**-**	**-**	**62,6**
Total des recettes	**67,3**	**933,1**	**-**	**-**	**62,6**

[1] Les recettes affectées au Trésor ne sont pas générées par le CEPMB. Ces sommes comprennent les paiements faits par les titulaires de brevets au gouvernement du Canada dans le cadre d'un engagement de conformité volontaire ou d'une ordonnance de restitution des revenus excessifs. Le Ministre est habilité a conclure avec une province une entente portant sur la répartition des remboursements de revenus excessifs perçus par le Receveur général, moins les coûts encourus pour la perception et la distribution des sommes ainsi perçues.